Efficacité des prothèses auditives analogiques à contrôle numérique

AGENCE D'ÉVALUATION DES TECHNOLOGIES
ET DES MODES D'INTERVENTION EN SANTÉ

Québec

Efficacité des prothèses auditives analogiques à contrôle numérique

Note technique préparée pour l'AETMIS
par François Bergeron

Mai 2003

Québec

Le contenu de cette publication a été rédigé et édité par
l'Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (AETMIS).
Ce document est également offert en format PDF sur le site Web de l'Agence.

Pour se renseigner sur cette publication ou
toute autre activité de l'AETMIS, s'adresser à :

Agence d'évaluation des technologies et
des modes d'intervention en santé
2021, avenue Union, bureau 1040
Montréal (Québec) H3A 2S9

Téléphone : (514) 873-2563
Télécopieur : (514) 873-1369
Courriel : aetmis@aetmis.gouv.qc.ca
http://www.aetmis.gouv.qc.ca

Comment citer ce document :

Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (AETMIS).
Efficacité des prothèses auditives analogiques à contrôle numérique. Note technique préparée
par François Bergeron. (AETMIS 03-02). Montréal : AETMIS, 2003, xi-18 p.

Dépôt légal
Bibliothèque nationale du Québec, 2003
Bibliothèque nationale du Canada, 2003
ISBN 2-550-40841-1
© Gouvernement du Québec, 2003

La reproduction totale ou partielle de ce document est autorisée, à condition que la source soit mentionnée.

LA MISSION

L'Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (AETMIS) a pour mission de contribuer à améliorer le système de santé québécois et de participer à la mise en œuvre de la politique scientifique du gouvernement du Québec. Pour ce faire, l'Agence conseille et appuie le ministre de la Santé et des Services sociaux ainsi que les décideurs du système de santé en matière d'évaluation des services et des technologies de la santé. L'Agence émet des avis basés sur des rapports scientifiques évaluant l'introduction, la diffusion et l'utilisation des technologies de la santé, incluant les aides techniques pour personnes handicapées, ainsi que les modalités de prestation et d'organisation des services. Les évaluations tiennent compte de multiples facteurs, dont l'efficacité, la sécurité et l'efficience ainsi que les enjeux éthiques, sociaux, organisationnels et économiques.

La Direction

Dr Renaldo N. Battista,
président du Conseil et directeur général, médecin épidémiologue, Université McGill, Montréal

Dr Véronique Déry,
médecin spécialiste en santé publique, directrice scientifique

M. Jean-Marie R. Lance,
économiste, conseiller scientifique principal

Le Conseil

Dr Jeffrey Barkun,
professeur agrégé, Département de chirurgie, Faculté de médecine, Université McGill, et chirurgien, Hôpital Royal Victoria, CUSM, Montréal

Dr Marie-Dominique Beaulieu,
médecin en médecine familiale, titulaire de la Chaire Docteur Sadok Besrour en médecine familiale, CHUM, et chercheur, Unité de recherche évaluative, Pavillon Notre-Dame, CHUM, Montréal

Dr Suzanne Claveau,
médecin en microbiologie-infectiologie, L'Hôtel-Dieu de Québec, CHUQ, Québec

M. Roger Jacob,
ingénieur biomédical, chef du service de la construction, Régie régionale de la santé et des services sociaux de Montréal-Centre, Montréal

Mme Denise Leclerc,
pharmacienne, membre du conseil d'administration de l'Institut universitaire de gériatrie de Montréal, Montréal

Mme Louise Montreuil,
directrice générale adjointe aux ententes de gestion, Direction générale de la coordination ministérielle des relations avec le réseau, ministère de la Santé et des Services sociaux, Québec

Dr Jean-Marie Moutquin,
médecin spécialiste en gynéco-obstétrique, directeur général, Centre de recherche clinique, CHUS, Sherbrooke

Dr Réginald Nadeau,
médecin spécialiste en cardiologie, Hôpital du Sacré-Cœur, Montréal

M. Guy Rocher,
sociologue, professeur titulaire, Département de sociologie, et chercheur, Centre de recherche en droit public, Université de Montréal, Montréal

M. Lee Soderstrom,
économiste, professeur, Département des sciences économiques, Université McGill, Montréal

AVANT-PROPOS

EFFICACITÉ DES PROTHÈSES AUDITIVES ANALOGIQUES À CONTRÔLE NUMÉRIQUE

Dans le cadre de la révision du programme d'aides auditives, le ministère de la Santé et des Services sociaux a formé un groupe consultatif chargé de recommander les modifications appropriées aux autorités ministérielles. Les travaux du sous-comité sur les nouvelles technologies l'ont amené à demander à l'Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (AETMIS) de statuer sur l'efficacité clinique des appareils de correction auditive analogiques à contrôle numérique.

Les options technologiques qu'offrent les appareils de correction auditive traditionnels ne permettent pas toujours d'atteindre les objectifs de suppléance. Plusieurs solutions technologiques ont été explorées pour offrir à la personne malentendante un appareillage bien ajusté, indépendamment des conditions sonores de l'environnement. Les travaux sur les appareils de correction auditive analogiques à contrôle numérique s'inscrivent dans cette voie.

Selon l'évaluation de l'AETMIS, un consensus se dégage selon lequel ces appareils sont au moins aussi efficaces que les appareils de correction auditive traditionnels pour suppléer à la déficience de l'audition. Le bénéfice supplémentaire apparaît toutefois modeste, les indications par rapport aux technologies moins perfectionnées ne sont pas claires, et les coûts sont plus élevés. Il faudra procéder à des études comparatives supplémentaires afin de recueillir de plus amples informations sur l'efficacité de ces solutions.

Bien que cette technologie innovatrice puisse être offerte à certains candidats qui ont besoin d'un appareillage bien ajusté, il n'y a donc pas lieu d'en généraliser l'implantation. Cette prudence est d'autant plus de mise que les fabricants se désintéressent de plus en plus des appareils analogiques à contrôle numérique en faveur de solutions entièrement numériques : l'intérêt d'études sur le rapport coût-avantage de cette approche apparaît donc encore plus capital.

En remettant ce rapport, l'Agence souhaite apporter aux décideurs du réseau québécois de la santé les éléments d'information nécessaires pour offrir les services appropriés aux personnes présentant une déficience auditive.

Renaldo N. Battista
Président-directeur général

REMERCIEMENTS

Cette note technique a été préparée à la demande de l'Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (AETMIS) par M. François Bergeron, Ph. D., audiologiste et professeur adjoint au département de réadaptation de la Faculté de médecine de l'Université Laval, et chercheur associé au Centre interdisciplinaire de recherche en réadaptation et intégration sociale (CIRRIS). Nous lui exprimons toute notre reconnaissance pour le travail accompli. De même, l'Agence souhaite souligner la contribution de M^me^ Suzie Toutant pour son travail de révision linguistique.

L'auteur a bénéficié également de l'appui constant d'un groupe de travail qui a lu et commenté différentes versions préliminaires de ce rapport. Nous remercions chacun des membres de ce groupe, formé comme suit :

M. François Bergeron
Audiologiste, professeur adjoint, Département de réadaptation, Université Laval, Québec

M^me^ Linda Cloutier
Audioprothésiste, professeur, Département d'audioprothèse, Collège de Rosemont, Montréal

M. Bernard Côté
Conseiller en gestion de programme, Régie de l'assurance maladie du Québec, Québec

M^me^ Martine Gendron
Audiologiste, Hôpital Sainte-Justine, Montréal

M. Christian Giguère
Ingénieur, professeur agrégé, École des sciences de la réadaptation, Université d'Ottawa, Ottawa

M. Jean-Marie Lance
Conseiller scientifique principal, AETMIS, Montréal

M. Michel Picard
Audiologiste, professeur agrégé, École d'orthophonie et d'audiologie, Université de Montréal, Montréal

L'Agence tient aussi à remercier les lecteurs externes pour leurs nombreux commentaires, qui ont permis d'améliorer la qualité et le contenu de ce rapport.

M. Gilles Cagnone
Audioprothésiste, professeur, Département d'audioprothèse, Collège de Rosemont, Montréal (Québec)

M. Yves Tougas
Audioprothésiste, professeur, Département d'audioprothèse, Collège de Rosemont, Montréal (Québec)

M. Richard Tyler
Professeur, Department of Otolaryngology – Head and Neck Surgery, Department of Speech Pathology and Audiology, University of Iowa, Iowa City (États-Unis)

105-06666/

RÉSUMÉ

Origine de la demande d'évaluation

Depuis 1979, le ministère de la Santé et des Services sociaux offre aux citoyens malentendants du Québec un programme d'accès gratuit aux aides techniques nécessaires pour suppléer à leur surdité. Ce programme, administré par la Régie de l'assurance maladie du Québec, a depuis subi plusieurs transformations, tant en ce qui a trait à sa couverture qu'à ses modalités d'accès. À l'origine restreint aux appareils de correction auditive pour les personnes de 35 ans et moins, le programme actuel inclut une gamme diversifiée d'aides techniques de suppléance pour une clientèle de tout âge.

Afin de tenir compte des changements technologiques et de mieux répondre aux demandes des citoyens, le ministère de la Santé et des Services sociaux a formé un groupe consultatif chargé de revoir le programme et de recommander les modifications appropriées aux autorités ministérielles. Les travaux du sous-comité sur les nouvelles technologies l'ont amené à demander à l'Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (AETMIS) de statuer sur l'efficacité clinique des appareils de correction auditive analogiques à contrôle numérique.

Description des appareils de correction auditive

La surdité se manifeste d'abord par l'incapacité de percevoir les signaux acoustiques de l'environnement. Par l'amplification sélective des sons que le déficit auditif a rendus inaccessibles, on tente de compenser la perte d'audibilité de l'environnement sonore, et plus particulièrement de la parole. Or, alors que les propositions d'ajustement issues de méthodes théoriques de réglage sont de plus en plus précises, les options technologiques offertes sur les appareils de correction auditive traditionnels ne permettent pas toujours d'atteindre les valeurs cibles. Même lorsque l'audibilité est restaurée, la personne malentendante a besoin de meilleures conditions d'écoute qu'un entendant pour réussir des tâches de compréhension. De plus, la diversité des conditions d'écoute exige que la personne puisse disposer de configurations d'amplification adaptées à ces conditions. Plusieurs solutions technologiques ont été explorées pour offrir à la personne malentendante un appareillage bien ajusté, et ce, indépendamment des conditions sonores environnementales. Les travaux sur les appareils de correction auditive analogiques à contrôle numérique s'inscrivent dans cette voie.

Les appareils de correction auditive analogiques à contrôle numérique traitent le signal acoustique de façon comparable aux appareils de correction auditive traditionnels. Les potentiomètres de contrôle sont toutefois remplacés par un ou des microprocesseurs qui régissent toutes les fonctions de l'aide. Le gain d'espace permet en outre d'intégrer une plus grande diversité de paramètres pour l'ajustement. Ces paramètres sont programmés (et reprogrammés) à l'aide d'un ordinateur ou d'un module de programmation spécialisé. Grâce à la mise en mémoire, il est possible de comparer rapidement différentes configurations et de trouver ainsi les ajustements les plus performants et les plus confortables, et ce, pour différents contextes d'écoute.

Analyse des données scientifiques

La stratégie de recherche documentaire a permis de répertorier 18 articles à partir de l'interrogation des banques de données. Dix-neuf documents complémentaires ont été recueillis auprès d'un groupe d'experts et par la consultation des références citées dans les articles. Dans cette documentation, 10 études rendent compte d'essais cliniques sur des appareils de correction auditive analogiques à contrôle numérique. Presque toutes proposent un essai croisé non randomisé comportant parfois un volet

rétrospectif. Les effectifs des échantillons sont généralement restreints.

Indépendamment du niveau de preuve, presque toutes les études répertoriées montrent que les appareils de correction auditive programmables sont supérieurs aux appareils de correction auditive personnels, ces derniers étant habituellement des appareils de correction auditive linéaires monocanal n'intégrant aucun système perfectionné de traitement du signal. Cette supériorité s'observe tant sur le plan de la performance pour la reconnaissance de la parole que sur celui de l'impression subjective des utilisateurs dans différents contextes d'écoute.

Conclusion

Si on ne tient compte que des études à plus fort niveau de preuve, les appareils de correction auditive analogiques à contrôle numérique doivent être désignés comme « innovateurs ». En effet, malgré le nombre restreint d'études bien menées, un consensus se dégage selon lequel cette formule est au moins aussi efficace que les appareils de correction auditive traditionnels pour suppléer à la déficience auditive. Le bénéfice supplémentaire apparaît toutefois modeste, et les indications par rapport aux technologies moins perfectionnées ne sont pas claires. Il faudra procéder à des études comparatives supplémentaires afin de recueillir de plus amples informations sur l'efficacité de ces solutions. Compte tenu des coûts additionnels et des gains modestes notés jusqu'ici par rapport aux appareils de correction auditive traditionnels, il faudrait réaliser des études sur le rapport coût-avantage avant d'en généraliser l'implantation.

GLOSSAIRE

Aide auditive :
Tout appareil visant à corriger une déficience du système auditif, à compenser une incapacité auditive, à prévenir ou à réduire une situation de handicap.

Aide de suppléance à l'audition (ASA) :
Tout appareil faisant partie de l'environnement de l'utilisateur et qui vise à compenser une incapacité auditive, à prévenir ou à réduire une situation de handicap.

Appareil de correction auditive (prothèse auditive) :
Tout appareil porté par l'utilisateur visant à corriger une déficience du système auditif, à compenser une incapacité auditive, à prévenir ou à réduire une situation de handicap.

Appareil de correction auditive analogique (traditionnel) :
Appareil de correction auditive mettant à contribution des circuits électroniques pour réaliser l'amplification et le contrôle du signal acoustique incident.

Appareil de correction auditive analogique à contrôle numérique :
Appareil de correction auditive mettant à contribution des circuits électroniques pour réaliser l'amplification du signal acoustique incident et des algorithmes numériques programmés dans un ou des microprocesseurs pour le contrôler.

Appareil de correction auditive linéaire :
Appareil de correction auditive procurant un niveau d'amplification fixe quelle que soit l'intensité du signal acoustique incident. Par définition, ces appareils ne possèdent pas de circuits de compression permettant un traitement plus ou moins perfectionné de la gamme dynamique de l'environnement sonore.

Binaural :
Mettant à contribution les deux oreilles. Un appareillage binaural signifie qu'un appareil de correction auditive est ajusté sur chaque oreille, par opposition à monaural, où une seule oreille est appareillée.

db HL (*hearing level*) :
Unité de mesure du rapport des intensités sonores où la pression sonore de référence est établie à partir des relevés établis auprès d'une population normo-entendante. Une intensité sonore de 0 dB HL correspond à une intensité de 7,5 dB SPL à 1000 Hz (norme ANSI S3.6-1996).

db SPL (*sound pressure level*, ou niveau de pression acoustique) :
Unité de mesure du rapport des intensités sonores où la pression sonore de référence est de 0,000020 Pa ou 20 µPa. Une pression sonore de 20 µPa correspond à une intensité sonore de 0 dB SPL.

Gamme dynamique :

Différence, exprimée en décibels (dB), entre le seuil d'acuité auditive et le seuil d'intolérance de la personne.

Seuil de réception de la parole (SRP) :

Intensité sonore nécessaire pour assurer la reconnaissance de 50 % des mots bisyllabiques, exprimée en décibels (dB).

TABLE DES MATIÈRES

AVANT-PROPOS v

REMERCIEMENTS vi

RÉSUMÉ vii

GLOSSAIRE ix

1 INTRODUCTION 1

1.1 Origine de la demande
1.2 Une solution technologique pour améliorer l'écoute

2 MÉTHODES 3

3 DESCRIPTION DES APPAREILS DE CORRECTION AUDITIVE 5

3.1 Appareils traditionnels
3.2 Appareils de correction à contrôle numérique

4 RÉSULTATS 7

5 DISCUSSION 10

6 CONCLUSION 12

ANNEXES 13

ANNEXE A – Couverture du programme d'aides auditives et modalités d'accès 13

ANNEXE B – Grille de lecture 15

ANNEXE C – Classification du niveau de preuve 16

RÉFÉRENCES 17

1

INTRODUCTION

1.1 Origine de la demande

Depuis 1979, le ministère de la Santé et des Services sociaux offre aux citoyens malentendants du Québec un programme d'accès gratuit aux aides techniques nécessaires pour suppléer à leur surdité. Ce programme, administré par la Régie de l'assurance maladie du Québec, a depuis subi plusieurs transformations, tant en ce qui a trait à sa couverture qu'à ses modalités d'accès. À l'origine restreint aux appareils de correction auditive pour les personnes de 35 ans et moins, le programme actuel inclut une gamme diversifiée d'aides techniques de suppléance pour une clientèle de tout âge. Les tableaux A1a et A1b en annexe résument la couverture et les règles d'accès issues de la plus récente révision du programme (1997).

Afin de tenir compte des changements technologiques et de mieux répondre aux demandes des citoyens, le ministère de la Santé et des Services sociaux a formé un groupe consultatif chargé de revoir le programme et de recommander les modifications appropriées aux autorités ministérielles. Les travaux du sous-comité sur les nouvelles technologies l'ont amené à déposer deux demandes d'évaluation à l'AETMIS afin de lui permettre de statuer, d'une part sur l'efficacité clinique des appareils de correction auditive à multimicrophones et, d'autre part, sur celle des appareils de correction auditive analogiques à contrôle numérique. Le présent rapport technique traite de la seconde demande, soit l'analyse de l'efficacité des appareils de correction auditive analogiques à contrôle numérique.

1.2 Une solution technologique pour améliorer l'écoute

La surdité se manifeste d'abord par l'incapacité de percevoir les signaux acoustiques de l'environnement. Selon le degré d'atteinte et sa configuration, les difficultés de perception seront plus ou moins prononcées. Pour la majorité, les traitements médicaux ou chirurgicaux ne sont pas indiqués parce que les lésions du système auditif sont d'origine sensorielle ou neurale. Pour ces personnes, l'approche thérapeutique initialement privilégiée consiste à ajuster un ou deux appareils de correction auditive. On tente ainsi de compenser la perte d'audibilité de l'environnement sonore, et plus particulièrement de la parole, par l'amplification sélective des sons que le déficit auditif a rendus inaccessibles. Or, alors que les propositions d'ajustement issues des méthodes théoriques de réglage sont de plus en plus précises, les options technologiques offertes sur les appareils de correction auditive traditionnels ne permettent pas toujours d'atteindre les valeurs cibles.

Par ailleurs, la restauration de l'audibilité ne compense qu'un volet des incapacités causées par la surdité. De fait, les lésions aux structures sensorielles et neurales sont à l'origine d'autres aberrations psychoacoustiques, dont, notamment, des distorsions sur le plan de la perception fréquentielle, dynamique et temporelle. Les incapacités découlant de ces distorsions se manifestent plus particulièrement en situation d'écoute dégradée, comme dans les conversations en groupe, en classe ou dans un milieu de travail bruyant. Les difficultés de compréhension dans le bruit sont une cause fréquente d'insatisfaction envers les appareils de correction auditive, de rejet et d'abandon [May *et al.*, 2000]. Ainsi, même lorsque l'audibilité est restaurée, les personnes malentendantes ont besoin de meilleures conditions d'écoute pour mener à bien des tâches de compréhension [May *et al.*, 2000].

Enfin, les ajustements que proposent les formules de réglage réfèrent à un contexte d'utilisation théorique. Or, l'environnement sonore de l'utilisateur est très variable, ce qui exige la disponibilité

de configurations d'amplification adaptées à différentes conditions d'écoute.

Ces constats ont suscité l'exploration de diverses solutions technologiques pour offrir à la personne malentendante un appareillage bien ajusté, et ce, indépendamment des conditions sonores environnementales. Les travaux sur les appareils de correction auditive analogiques à contrôle numérique s'inscrivent dans cette voie.

2

MÉTHODES

Les méthodes d'évaluation utilisées ici s'appuient sur l'analyse critique de la documentation scientifique et l'apport des membres d'un groupe de travail constitué d'experts qui se sont penchés sur ce thème. Ce groupe d'experts était formé de sept personnes issues des disciplines de l'audiologie, de l'audioprothèse, de l'économie et de l'ingénierie. La liste des membres, leur discipline respective et leur provenance géographique apparaissent dans la section « Remerciements » du rapport.

La recherche documentaire a été réalisée par interrogation des banques de données MEDLINE et Cochrane. Cette recherche a porté sur la période de janvier 1990 à mai 2002. Elle a été limitée aux publications de langue française ou anglaise. La stratégie spécifique utilisée et les résultats sont présentés au tableau 1. Ces interrogations ont été complétées par des documents fournis par les experts consultés et l'extraction de références des bibliographies citées dans les articles.

Tableau 1
Stratégie de recherche documentaire

Thème	Mots clés			Résultats	
				M	C
Appareils de correction auditive analogiques à contrôle numérique	*hearing aid*	ET	*programmable OU signal processing*	18	0

M = MEDLINE; C = Cochrane

Les articles repérés par la recherche documentaire, de même que les documents complémentaires transmis par le groupe d'experts, ont fait l'objet d'une analyse critique conforme à la grille de lecture présentée à l'annexe B. Cette grille a été mise au point par l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé (ANAES, 2000) afin de normaliser le processus de classification de la littérature en fonction de la qualité méthodologique et du niveau de preuve scientifique. Le niveau de preuve scientifique est initialement établi d'après la classification proposée par l'ANAES (annexe C). L'accumulation de biais méthodologiques au sein d'une étude entraîne une révision à la baisse de la classification. Lorsque la recherche documentaire et l'analyse critique des articles sélectionnés ont été terminées, une version préliminaire de ce document a été soumise au groupe d'experts.

Le devis d'évaluation des appareils de correction auditive est fréquemment basé sur un plan d'étude par essai croisé. Ce type d'essai comparatif est approprié dans les cas de problèmes chroniques plus ou moins stables et pour l'étude d'effets à court terme. Il s'agit d'un plan expérimental dans lequel tous les sujets de l'essai passent par les mêmes périodes de traitement ou d'appareillage. Le sujet est alors « son propre témoin », puisqu'il est exposé successivement aux différents appareillages. L'essai croisé est considéré comme randomisé lorsque l'ordre des périodes d'appareillage est tiré au sort pour chaque sujet. Cette procédure implique que la moitié des sujets reçoivent l'appareil A suivi de l'appareil B, et l'autre moitié l'appareil B suivi de l'appareil A. La randomisation s'avère importante pour contrôler l'effet différé (continuation de l'effet

produit par le port du premier appareil au moment du port du second) et l'effet d'ordre (la grandeur de l'effet du port de l'appareil A sera modifiée s'il précède ou suit le port de l'appareil B).

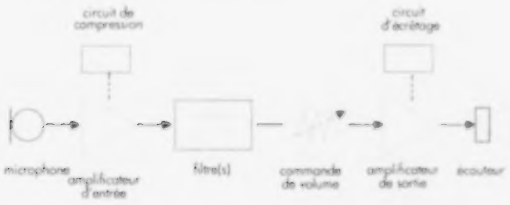
3

DESCRIPTION DES APPAREILS DE CORRECTION AUDITIVE

3.1 Appareils traditionnels

La figure 1 présente le fonctionnement global d'un appareil de correction auditive traditionnel : le signal acoustique est capté et transformé en signal électrique par le microphone, augmenté en amplitude par l'amplificateur et reconverti en signal acoustique par l'écouteur. Un ou plusieurs potentiomètres (ou résistances variables), selon l'espace disponible, permettent de contrôler quelques paramètres du signal : l'ampleur de l'amplification est principalement régie par la commande de volume sonore, des filtres passe-haut et (ou) passe-bas permettent de varier l'accentuation de l'amplification sur les hautes ou les basses fréquences, des circuits d'écrêtage et (ou) de compression limitent l'amplification maximale afin d'assurer la sécurité et le confort d'écoute.

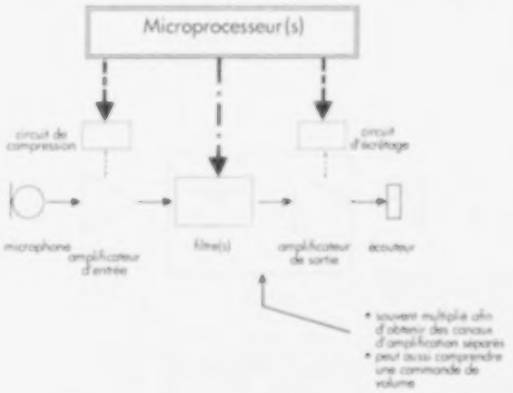
Figure 1
Composantes d'un appareil de correction auditive traditionnel



3.2 Appareils de correction à contrôle numérique

Le principe des appareils de correction auditive à contrôle numérique est illustré à la figure 2. Ces appareils traitent le signal acoustique de façon comparable aux appareils de correction auditive traditionnels. Les potentiomètres sont toutefois remplacés par un ou plusieurs microprocesseurs qui régissent toutes les fonctions de l'aide. Le gain d'espace permet en outre d'intégrer une plus grande diversité de paramètres pour l'ajustement. Ces paramètres sont programmés (et reprogrammés) par un ordinateur ou un module de programmation spécialisé. Grâce à la mise en mémoire, il est possible de comparer rapidement différentes configurations et de trouver ainsi les ajustements les plus performants et (ou) les plus confortables [Sammeth, 1990], et ce, pour différents contextes d'écoute.

Figure 2
Composantes d'un appareil de correction auditive analogique à contrôle numérique



Selon les objectifs du fabricant, les appareils de correction auditive à contrôle numérique peuvent offrir les options suivantes :

- Traitement perfectionné des signaux

L'ampleur de l'amplification peut être déterminée automatiquement en fonction de l'intensité sonore de l'environnement. Ainsi, les sons faibles sont plus amplifiés que les sons forts, contrairement

aux circuits linéaires traditionnels, qui procurent un gain fixe indépendant de l'environnement, ce qui se traduit par une sous-amplification des sons faibles et une suramplification des sons forts. Différentes applications des techniques de compression du signal sont mises à contribution pour réaliser cet objectif.

• Capacité multicanaux

La gestion du signal est attribuée à deux ou à plusieurs canaux d'amplification respectivement responsables d'une bande spectrale déterminée. Ainsi, le traitement du signal en basse fréquence est indépendant du traitement réalisé en hautes fréquences. Des paramètres de compression différents peuvent être appliqués pour permettre l'audibilité des informations sonores de la parole en haute fréquence tout en réduisant le gain des sons de basse fréquence caractéristiques d'un milieu bruyant. La multiplication des canaux permet par ailleurs un ajustement plus harmonieux de la courbe d'amplification définie selon les formules théoriques de calcul du niveau d'amplification nécessaire pour compenser la perte de sensibilité auditive à chaque fréquence audiométrique.

• Capacité multimémoire

La disponibilité d'un bloc mémoire permet d'emmagasiner différentes configurations de correction auditive que l'utilisateur peut rappeler rapidement à partir d'une télécommande ou d'un interrupteur placé sur l'aide. Il est alors théoriquement possible d'adapter les paramètres d'amplification en fonction des différents contextes d'écoute dans lesquels évolue l'utilisateur.

• Télécommande

En déplaçant les boutons de commande de l'appareil vers une télécommande, il devient possible de créer des instruments plus discrets et plus faciles à utiliser pour les personnes qui manquent de dextérité ou pour les parents qui doivent exercer une surveillance sur de jeunes enfants appareillés.

Les options de traitement perfectionné des signaux et de multicanaux ne sont cependant pas exclusives aux appareils à contrôle numérique. En effet, les circuits électroniques qui régissent ces fonctions peuvent aussi être intégrés dans certains appareils analogiques traditionnels.

Le prix des appareils de correction auditive analogiques à contrôle numérique est beaucoup plus élevé que celui des appareils traditionnels. Selon les statistiques présentées dans le site Web de la Régie de l'assurance maladie du Québec, en 2001, 74 personnes ont bénéficié de ce type d'appareil (contour d'oreille), pour un coût d'achat moyen de 954 $. Par comparaison, 9570 personnes ont profité d'appareils de correction auditive traditionnels (intra-auriculaire ou contour d'oreille), à un coût moyen de 577 $ [Régie de l'assurance maladie du Québec, 2003].

Une enquête sommaire révèle que les appareils de correction auditive analogiques à contrôle numérique représentent jusqu'à 25 % de la gamme des produits offerts par les fabricants canadiens et constituent presque le tiers des ventes. La demande des consommateurs pour ce produit est donc assez importante.

4

RÉSULTATS

La stratégie de recherche documentaire a permis de répertorier 18 articles à partir de l'interrogation des banques de données. Dix-neuf documents complémentaires ont été recueillis auprès du groupe d'experts et par la consultation des références citées dans les articles. Dans cette documentation, 10 études rendent compte d'essais cliniques sur des appareils de correction auditive analogiques à contrôle numérique. Le tableau 2 résume ces études selon un niveau décroissant de preuve scientifique d'après la classification présentée à l'annexe C.

La majorité des études présentées au tableau 2 ont été réalisées dans la première moitié de la dernière décennie, au moment où les fabricants faisaient la promotion de leurs produits analogiques à contrôle numérique, fleurons d'alors de leur avancée technologique. Le déplacement de leur intérêt vers les solutions entièrement numériques apparaît proportionnel au désintérêt des chercheurs pour l'approche hybride. D'ailleurs, plusieurs des études présentées au tableau 2 sont clairement liées à un fabricant. Les études plus récentes visent habituellement à examiner des technologies entièrement numériques en les comparant aux approches hybrides et analogiques.

Une seule des études sélectionnées propose un véritable essai comparatif randomisé [Yueh *et al.*, 2001]. Dans les faits, la répartition des sujets de cette étude est partiellement aléatoire, puisque la cause de la surdité d'un côté du processus de randomisation est potentiellement différente de celle de l'autre branche. Toutes les autres études proposent un essai croisé prospectif comportant parfois un volet rétrospectif. Le plan d'étude classique est basé sur la comparaison des performances d'une aide programmable pour la reconnaissance de stimuli de parole dans le silence et (ou) dans le bruit par rapport à celle de l'appareil de correction auditive couramment utilisé. Les impressions subjectives sont aussi recueillies. Les effectifs des échantillons sont généralement restreints.

Indépendamment du niveau de preuve, les études répertoriées montrent que les appareils de correction auditive programmables sont supérieurs aux appareils de correction auditive personnels, ces derniers étant habituellement des aides linéaires monocanal n'intégrant aucun système perfectionné de traitement du signal. Cette supériorité s'observe tant au chapitre de la performance pour la reconnaissance de la parole que de l'impression subjective des utilisateurs dans différents contextes d'écoute. La seule exception à cette tendance est relevée dans l'étude des chercheurs Bentler et Duve [2000], qui ne notent aucun gain significatif associé à l'utilisation de l'aide programmable par rapport aux autres appareils contemporains de correction auditive. De fait, les auteurs constatent même qu'en présence de bruit compétitif important, les plus récentes technologies ne sont pas plus performantes que les cornets acoustiques d'autrefois.

Tableau 2
Résumé des études séléctionnées

Source	Méthode			Résultats	Niveau de preuve
	N	Plan d'étude	Variables		
Yueh *et al.*, 2001 (États-Unis)	60 n	Essai comparatif randomisé	**Indépendante :** appareil de correction auditive (**A**ucune aide vs aide **T**echnique vs appareil **C**lassique vs **P**rogrammable avec microphone directionnel) **Dépendantes :** qualité de vie (QV), évaluation subjective (questionnaire), heures d'utilisation, capacité de payer	QV : A < T < C < P Évaluation subjective : A < T < C < P Heures d'utilisation : T < C < P Capacité de payer : T < C < P	2
Bentler et Duve, 2000 (États-Unis)	20 e	Essai croisé non randomisé	**Indépendante :** appareil de correction auditive (cornet **A**coustique vs **B**oîtier vs **L**inéaire vs **C**ompression vs 2 canaux compressés **P**rogrammable vs **N**umérique) **Dépendantes :** caractéristiques électroacoustiques, reconnaissance de phrases dans le bruit, évaluations subjectives (qualité sonore, effort d'écoute)	Largeur de bande et gain : A = B < L = C = P = N Phrases : peu de bruit : B < A < L = C = P =N bruit élevé : A = B = L = C = P = N Évaluation subjective : L = C = P = N	2
Moore *et al.*, 1992 (États-Unis)	20 e	Essai croisé non randomisé	**Indépendantes :** appareil de correction auditive (**P**ersonnel vs 2 canaux **L**inéaires vs 2 canaux **C**ompressés programmable vs **S**ans aide), niveau de présentation (50, 65, 80 dB SPL), orientation du bruit, binauralité **Dépendantes :** reconnaissance de phrases, évaluation subjective (questionnaire)	Sans bruit : C > L > P > S à 50 dB SPL seulement SRP dans le bruit : C 0,6 dB < L 3,8 dB < S Binaural > monaural Évaluation subjective : C > L > P Pas de gain avec C chez les sujets ayant une gamme dynamique > 27 dB	2
Walden *et al.*, 1998 (États-Unis)	40 e	Essai croisé non randomisé	**Indépendantes :** appareil de correction auditive (**P**ersonnel linéaire vs 2 canaux **C**ompressés programmable vs **S**ans aide vs audition **N**ormale), niveau de présentation (50, 65, 80 dB SPL), orientation du bruit, binauralité **Dépendantes :** reconnaissance de phrases, évaluation subjective (questionnaire)	Tout environnement : N > C > S Évaluation subjective : N > C > S; C > P, sauf pour la qualité sonore	2
Benson *et al.*, 1992 (États-Unis)	18 e	Essai croisé non randomisé + étude rétrospective	**Indépendantes :** appareil de correction auditive (**P**ersonnel vs 2 canaux **C**ompressés programmable vs **S**ans aide), niveau de présentation (50, 65, 80 dB SPL) **Dépendantes :** gain fonctionnel, gamme dynamique, reconnaissance de phrases, gain d'insertion, évaluation subjective (questionnaire)	Gain fonctionnel : C > P Gamme dynamique : C > P Phrases : C > P > S à 50 et 65 dB SPL Gain d'insertion : C > P à 500 Hz, 4 et 5 kHz; Subjectif : C > P	3

n = nouveaux, c'est-à-dire que les sujets portent un appareil de correction auditive pour la première fois.
e = expérimentés, c'est-à-dire que les sujets ont déjà une expérience du port d'appareils de correction auditive.
AGC = *automatic gain control*, ou réglage automatique de l'amplification.
dB HL (*hearing level*) : voir la définition au glossaire.
dB SPL (*sound pressure level*) : voir la définition au glossaire.

Tableau 2
Résumé des études sélectionnées (suite)

Source	Méthode			Résultats	Niveau de preuve
	N	Plan d'étude	Variables		
Kiessling et Steffens, 1991 (Allemagne)	26 e	Essai croisé non randomisé	**Indépendantes :** appareil de correction auditive (1 canal AGC vs 3 canaux programmables), type de bruit, rapport signal/bruit **Dépendantes :** monosyllabes dans le bruit, évaluation subjective de la qualité	Bruit de parole : 3 canaux = 1 canal Bruit de bande large : 3 canaux > 7 à 21 % Effet du rapport signal/bruit Qualité : 3 canaux > 1 canal	3
Ringdahl *et al.*, 1990 (Suède)	22 e	Essai croisé non randomisé	**Indépendantes :** appareil de correction auditive (personnel vs 2 canaux, 8 programmes), situations d'écoute **Dépendantes :** gain d'insertion, reconnaissance de phrases dans le bruit, préférence	Phrases > avec appareil programmable Préférence pour l'appareil programmable : 81/120 situations d'écoute Préférence pour l'appareil programmable : 20/22 sujets	3
Hall et Jacobs, 1991 (États-Unis)	18 e	Essai croisé non randomisé + étude rétrospective	**Indépendante :** appareil de correction auditive (personnel vs 2 canaux programmable) **Dépendantes :** bénéfices et qualité sonore (questionnaire)	Appareil programmable > personnel : 18/18 sujets	4
Mangold *et al.*, 1990 (Suède)	14 e	Essai croisé non randomisé	**Indépendantes :** appareil de correction auditive (personnel vs 2 canaux, 8 programmes), situations d'écoute **Dépendantes :** reconnaissance de phrases dans le bruit, préférence	Phrases avec appareil programmable > 11/13 sujets Préférence pour l'appareil programmable : 65/82 situations d'écoute	4
Zorowka et Lippert, 1995 (Allemagne)	13 n 52 e	Essai croisé non randomisé + étude rétrospective	**Indépendante :** appareil de correction auditive (linéaire vs programmable [différents modèles]) **Dépendantes :** gain fonctionnel, niveau de gêne, reconnaissance de mots (50, 65, 80 dB HL) avec et sans bruit compétitif, évaluation subjective (questionnaire)	Appareil programmable : meilleur gain fonctionnel Mots : appareil programmable > 14 % (50 dB), 18 % (65 dB), 4 % (80 dB) Évaluation subjective : programmable > linéaire	4

n = nouveaux, c'est-à-dire que les sujets portent un appareil de correction auditive pour la première fois.
e = expérimentés, c'est-à-dire que les sujets ont déjà une expérience du port d'appareils de correction auditive.
AGC = *automatic gain control*, ou réglage automatique de l'amplification.
dB HL (*hearing level*) : voir la définition au glossaire.
dB SPL (*sound pressure level*) : voir la définition au glossaire.

5

DISCUSSION

Le constat global de supériorité des appareils de correction auditive analogiques à contrôle numérique sur les appareils de correction auditive personnels qui se dégage du tableau 2 doit être nuancé. De fait, les plans expérimentaux des études répertoriées ne mettent pas réellement à l'épreuve le concept de contrôle numérique, mais comparent plutôt des appareils de correction auditive comprenant des circuits de traitement de signal perfectionnés à des appareils basés sur une amplification linéaire simple. C'est donc le concept de traitement du signal qui est étudié. Or, de tels circuits peuvent être introduits dans les appareils de correction auditive analogiques sans qu'une commande numérique soit nécessaire. L'approche par contrôle numérique facilite toutefois cette intégration en réduisant l'espace physique nécessaire tout en multipliant la diversité des options. Les récentes solutions entièrement numériques poussent d'ailleurs encore plus loin ce concept. Quant à l'efficacité de chacune des options de traitement des signaux présentées précédemment, les études répertoriées font toutes état de bénéfices liés à l'utilisation isolée ou conjuguée de la compression dynamique et de la capacité multicanal ou multimémoire.

En accord avec le constat global, l'étude du chercheur Moore et de ses collègues [1992] met en évidence l'efficacité supérieure d'une aide à contrôle numérique comportant une compression indépendante sur deux canaux. Or, les données montrent que le gain accru en efficacité pour la reconnaissance de la parole par rapport à l'amplification linéaire (15 % dans le silence à 50 dB SP, 1 % à 65 dB SPL; 0,6 dB dans le bruit) est nettement inférieur à celui obtenu par l'ajustement initial d'une aide linéaire chez des sujets malentendants (60 % dans le silence à 50 dB SPL, 38 % à 65 dB SPL; 3,8 dB dans le bruit).

Cette observation est appuyée par une étude multicentrique randomisée à double insu comparant les performances de 360 sujets pour la reconnaissance de mots et de phrases selon trois configurations de compression (linéaire, compression de sortie, compression variable) programmées dans une même aide analogique à contrôle numérique [Larson *et al.*, 2000]. Les résultats montrent que si les bénéfices qu'offrent les configurations mettant à contribution une compression du signal sont supérieurs à ceux de l'approche linéaire, ils sont moins importants que ceux qu'on obtient par le simple ajustement d'une aide, peu importe sa configuration.

Une autre étude multicentrique à double insu réalisée auprès de 110 sujets montre que l'application d'une stratégie de réduction de l'amplification en basses fréquences pour optimiser la reconnaissance de la parole dans le bruit apporte moins de bénéfices supplémentaires que ceux qu'offre déjà l'amplification linéaire [Humes *et al.*, 1997].

Les chercheurs Parving et Sibelle [2001] ont analysé les réponses aux questionnaires retournés par 32 694 bénéficiaires d'aides auditives, soit 71 % de la cohorte, ayant consulté au cours de la décennie commençant en 1990 au département d'audiologie de l'hôpital Bispebjerg (Copenhague, Danemark), une clinique publique offrant des services couverts par le *National Hearing Health Services*. Les réponses ne montrent aucune différence significative au regard des bénéfices perçus et de la satisfaction des utilisateurs, peu importe la technologie offerte, soit une aide analogique, programmable ou numérique. À la limite, le taux d'insatisfaction apparaît un peu plus élevé chez les porteurs d'appareils de correction auditive numériques.

Si on ne considère que les études à plus fort niveau de preuve (niveau intermédiaire), les appareils de correction auditive analogiques à contrôle numérique doivent être désignés comme « innovateurs » selon la classification adoptée en 1994 par l'AETMIS[1]. En effet, malgré le nombre restreint d'études bien menées, un consensus se dégage selon lequel cette formule est au moins aussi efficace que les appareils de correction auditive traditionnels pour suppléer à la déficience auditive. Le bénéfice supplémentaire apparaît toutefois modeste, et les indications par rapport aux technologies moins perfectionnées ne sont pas claires.

1. Selon la classification adoptée en 1994 par l'AETMIS (connue alors sous le nom de Conseil d'évaluation des technologies de la santé du Québec), une technologie est désignée :

- « acceptée » lorsqu'il s'agit d'une technologie établie, pour laquelle on dispose d'une longue expérience d'utilisation et d'une connaissance ou, à défaut, d'une acceptation universelle de son efficacité dans toutes ses applications;
- « innovatrice » lorsqu'il s'agit d'une technologie qui a dépassé le stade expérimental et dont l'efficacité est établie, mais qui, à cause du manque d'expérience, reste encore avec des modalités d'application et même des indications imprécises; pour cette technologie, afin d'améliorer le niveau de connaissances, il est important de recueillir de façon systématique toute l'information tirée de son application et de la communiquer au monde médical, que ce soit sous forme d'un rapport de recherche clinique, d'un compte rendu systématique ou d'un registre approprié; afin de promouvoir ces objectifs et d'éviter une application générale prématurée, cette technologie ne doit être utilisée que dans certains centres autorisés, là où les ressources et les connaissances requises sont disponibles;
- « expérimentale » lorsqu'il s'agit d'une technologie dont l'efficacité n'a pas encore été établie; on ne s'attend donc pas à ce qu'une telle technologie soit utilisée dans les établissements dispensant des soins de santé, sauf dans le cadre de projets de recherche, ni qu'elle fasse partie des services assurés par l'État.

6

CONCLUSION

Le nombre d'études à fort niveau de preuve faisant état de l'efficacité clinique des appareils de correction auditive analogiques à contrôle numérique est restreint. Les quelques travaux disponibles permettent de les classer dans la catégorie des technologies innovatrices. Il faudra procéder à des études comparatives afin de recueillir de plus amples informations sur l'efficacité de ces solutions. Eu égard aux coûts additionnels et aux gains modestes notés jusqu'ici par rapport aux appareils de correction auditive traditionnels, il faudrait réaliser des études sur le rapport coût-avantage avant d'en généraliser l'implantation. Or, l'intérêt des fabricants se déplace actuellement du côté des solutions entièrement numériques, et il est possible que le dépôt de telles études coïncide avec l'obsolescence de cette approche technologique. Ce mouvement en faveur de la technologie numérique a récemment été confirmé lorsque des fabricants de premier plan ont annoncé le retrait de tous les appareils analogiques, y compris des appareils à contrôle numérique, de leur catalogue aux États-Unis. Compte tenu du coût encore plus élevé de ces instruments, l'intérêt d'études sur le rapport coût-avantage de l'approche numérique apparaît encore plus capital.

Bien qu'elles se fondent sur les mêmes prémisses, à savoir que la preuve scientifique de bénéfices accrus est faible, ces conclusions divergent de celles que formulait récemment le *National Institute for Clinical Excellence* en Angleterre [NICE, 2000]. L'organisme propose en effet une révision de la liste des appareils de correction auditive offerts dans le cadre du programme gouvernemental afin d'y inclure dès maintenant la gamme complète des appareils de correction auditive analogiques – dont des appareils à contrôle numérique – qui existent actuellement. Cette recommandation repose sur le principe qu'un appareil de correction auditive doit être adapté de façon optimale aux besoins de l'utilisateur et qu'on peut présumer que les appareils de correction auditive analogiques perfectionnés permettent de faire des ajustements plus précis qu'avec les appareils de correction auditive linéaires de base. Cette argumentation théorique peut aussi s'appliquer à la sécurité des appareils de correction auditive. En effet, l'accès aux traitements perfectionnés du signal, notamment la compression variable, pourrait permettre d'éviter plus facilement la suramplification des sons et de parer ainsi une progression du déficit auditif.

Selon les données de trois études [Moore *et al.*, 1992; Humes *et al.*, 1997; Larson *et al.*, 2000], l'ajustement initial d'un appareil de correction auditive linéaire procurerait des avantages supérieurs au bénéfice supplémentaire que procure une aide intégrant un traitement perfectionné du signal acoustique. Conséquemment, la pratique clinique et les programmes sociaux qui l'appuient doivent pouvoir offrir à toute personne pour qui une aide auditive est jugée nécessaire au moins un appareillage de base, et ce, aussi longtemps qu'elle en aura besoin. Les appareils de correction auditive analogiques à contrôle numérique ayant un statut de technologie innovatrice, ils devraient être offerts dans un milieu disposant des ressources spécialisées nécessaires, et ce, pour des indications précises. *A priori*, les études répertoriées suggèrent qu'elles pourraient s'appliquer aux candidats évoluant dans un environnement bruyant ou aux prises avec une diversité de situations d'écoute et à ceux dont la gamme dynamique est réduite ou qui présentent une configuration audiométrique difficile à corriger.

ANNEXES

ANNEXE A – COUVERTURE DU PROGRAMME D'AIDES AUDITIVES ET MODALITÉS D'ACCÈS

Tableau A1a

Couverture du programme d'aides auditives selon l'âge de la personne assurée

		Services assurés		
Âge de la personne assurée	Type d'aides assurées	Achat initial et remplacement	Réparation durant la période de garantie	Réparation après la période de garantie
0-5 ans	prothèse auditive	oui	oui	oui
	ASA* (système MF** seulement)			
6-11 ans	prothèse auditive	oui	oui	oui
	ASA (sauf système MF)			
12-18 ans	prothèse auditive	oui	oui	oui
	ASA (sauf système MF s'il s'agit d'un élève du primaire ou du secondaire)			
19-74 ans non étudiant	prothèse auditive	oui	oui	oui
	ASA (sauf système MF)			
19-74 ans étudiant	prothèse auditive	oui	oui	oui
	ASA			
75 ans ou plus	prothèse auditive	oui	oui	oui
	ASA			

* ASA = aide de suppléance à l'audition.

** Système MF = système de modulation de fréquence.

Sources : a) Régie de l'assurance maladie du Québec. Programmes et services assurés – Les aides auditives. [En ligne]. http://www.ramq.gouv.qc.ca/crc/citoyen/progservass/auditive.shtml (page consultée le 26 février 2003).

b) Règlement sur les aides auditives assurées en vertu de la Loi sur l'assurance maladie. L.R.Q., c. A-29, r.0.02.

Tableau A1b

Modalités d'accès au programme d'aides auditives selon l'âge de la personne assurée

		Documents requis – émetteurs autorisés				
Âge de la personne assurée	**Type d'aides assurées**	**Certificat médical**	**Audiogramme**	**Attestation de la nécessité d'une prothèse**	**Recommandation d'une ASA**	**Attestation de fréquentation scolaire**
0-5 ans	prothèse auditive	ORL***	—	Audiologiste	—	—
	ASA* (système MF** seulement)	ORL	—	—	Audiologiste	—
6-11 ans	prothèse auditive	ORL	—	Audiologiste	—	—
	ASA (sauf système MF)	ORL	Audiologiste	—	Audiologiste	—
12-18 ans	prothèse auditive	ORL	ORL ou audiologiste	ORL ou audiologiste	—	—
	ASA (sauf système MF s'il s'agit d'un élève du primaire ou du secondaire)	ORL	Audiologiste	—	Audiologiste	—
19-74 ans non étudiant	prothèse auditive	ORL	ORL ou audiologiste	ORL ou audiologiste	—	—
	ASA (sauf système MF)	ORL	Audiologiste	—	Audiologiste	—
19-74 ans étudiant	prothèse auditive	ORL	ORL ou audiologiste	ORL ou audiologiste	—	—
	ASA	ORL	Audiologiste	—	Audiologiste	École, collège, université
75 ans ou plus	prothèse auditive	ORL	Audiologiste	Audiologiste	—	—
	ASA	ORL	Audiologiste	—	Audiologiste	—

* ASA = aide de suppléance à l'audition.

** Système MF = système de modulation de fréquence.

*** ORL = oto-rhino-laryngologiste

Sources : a) Régie de l'assurance maladie du Québec. Programmes et services assurés – Les aides auditives. [En ligne]. http://www.ramq.gouv.qc.ca/crc/citoyen/progservass/auditive.shtml (page consultée le 26 février 2003)

b) Règlement sur les aides auditives assurées en vertu de la Loi sur l'assurance maladie. L.R.Q., c. A-29, r.0.02.

ANNEXE B – GRILLE DE LECTURE

Grille de lecture d'un article thérapeutique [ANAES, 2000]

Titre et auteur de l'article : _____

Rev./Année/Vol./Pages _____

Thème de l'article : _____

	OUI	NON	?
1. Les objectifs sont clairement définis	❑	❑	❑
2. Méthodologie de l'étude			
• L'étude est comparative	❑	❑	❑
- *l'étude est prospective*	❑	❑	❑
- *l'étude est randomisée*	❑	❑	❑
• Le calcul du nombre de patients a été fait *a priori*	❑	❑	❑
• La population de l'étude correspond à la population habituellement traitée	❑	❑	❑
• Toutes les variables cliniquement pertinentes sont prises en compte	❑	❑	❑
• L'analyse statistique est adaptée	❑	❑	❑
• L'analyse est faite en intention de traiter	❑	❑	❑
3. Les résultats sont cohérents avec l'objectif de l'étude et tiennent compte d'éventuels effets secondaires	❑	❑	❑
4. Applicabilité clinique			
• La signification clinique est donnée	❑	❑	❑
• Les modalités de traitement sont applicables en routine	❑	❑	❑

Commentaires : _____

_____

_____

_____

ANNEXE C – CLASSIFICATION DU NIVEAU DE PREUVE

Niveau de preuve scientifique fourni par la littérature (ANAES, 2000)

Niveau 1 (fort niveau de preuve ou preuve scientifique établie)

- Essais comparatifs randomisés de forte puissance
- Méta-analyse d'essais comparatifs randomisés
- Analyse de décision basée sur des études bien menées

Niveau 2 (niveau intermédiaire de preuve ou présomption scientifique)

- Essais comparatifs randomisés de faible puissance
- Études comparatives non randomisées bien menées
- Études de cohorte

Niveau 3 (faible niveau de preuve scientifique)

- Études cas-témoins

Niveau 4 (faible niveau de preuve scientifique)

- Études comparatives comportant des biais importants
- Études rétrospectives
- Série de cas
- Études épidémiologiques descriptives (transversales, longitudinales)

RÉFÉRENCES

Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé (ANAES). Guide d'analyse de la littérature et gradation des recommandations. Paris : ANAES; 2000.

Benson D, Clark TM, Johnson JS. Patient experiences with multiband full dynamic range compression. Ear Hear 1992;13:320-30.

Bentler RA, Duve MR. Comparison of hearing aids over the 20th century. Ear Hear 2000; 21:625-39.

Hall CM, Jacobs EL. A review of a digitally programmable full dynamic range hearing device. Hear Ins 1991;42:16-8.

Humes LE, Christensen LA, Bess FH, Hedley-Williams A. A comparison of the benefit provided by well-fit linear hearing aids and instruments with automatic reductions of low-frequency gain. J Speech Lang Hear Res 1997;40:666-85.

Kiessling J, Steffens T. Clinical evaluation of a programmable three-channel automatic gain control amplification system. Audiol 1991;30:70-81.

Larson VD, Williams DW, Henderson WG, Luethke LE, Beck LB, Noffsinger D, et al. Efficacy of 3 commonly used hearing aid circuits. JAMA 2000;282:1806-13.

Mangold S, Eriksson-Mangold M, Israelsson B, Leijon A, Ringdahl A. Multi-programmable hearing aid. Acta Otolaryngol (Stockh) 1990;Suppl 469:70-5.

May AM, Larsen CB, Warland A. Multi-microphone instruments, DSP and hearing-in-noise. Tech Topic 2000:1-4

Moore BCJ, Johnson JS, Clark TM, Pluvinage V. Evaluation of a dual-channel full dynamic range compression system for people with sensorineural hearing loss. Ear Hear 1992;13:349-70.

National Institute for Clinical Excellence (NICE). Guidance on hearing aid technology. Technology appraisal guidance no.8. Londres : NICE; 2000.

Parving A, Sibelle P. Clinical study of hearing instruments: a cross-sectional longitudinal audit based on consumer experiences. Audiology 2001;40:43-53.

Régie de l'assurance maladie du Québec. Statistiques – Programmes administrés par la Régie : Aides techniques 2001. [En ligne] http://www.ramq.gouv.qc.ca/crc/sta/cout/aide01.shtml (page consultée le 28 février 2003).

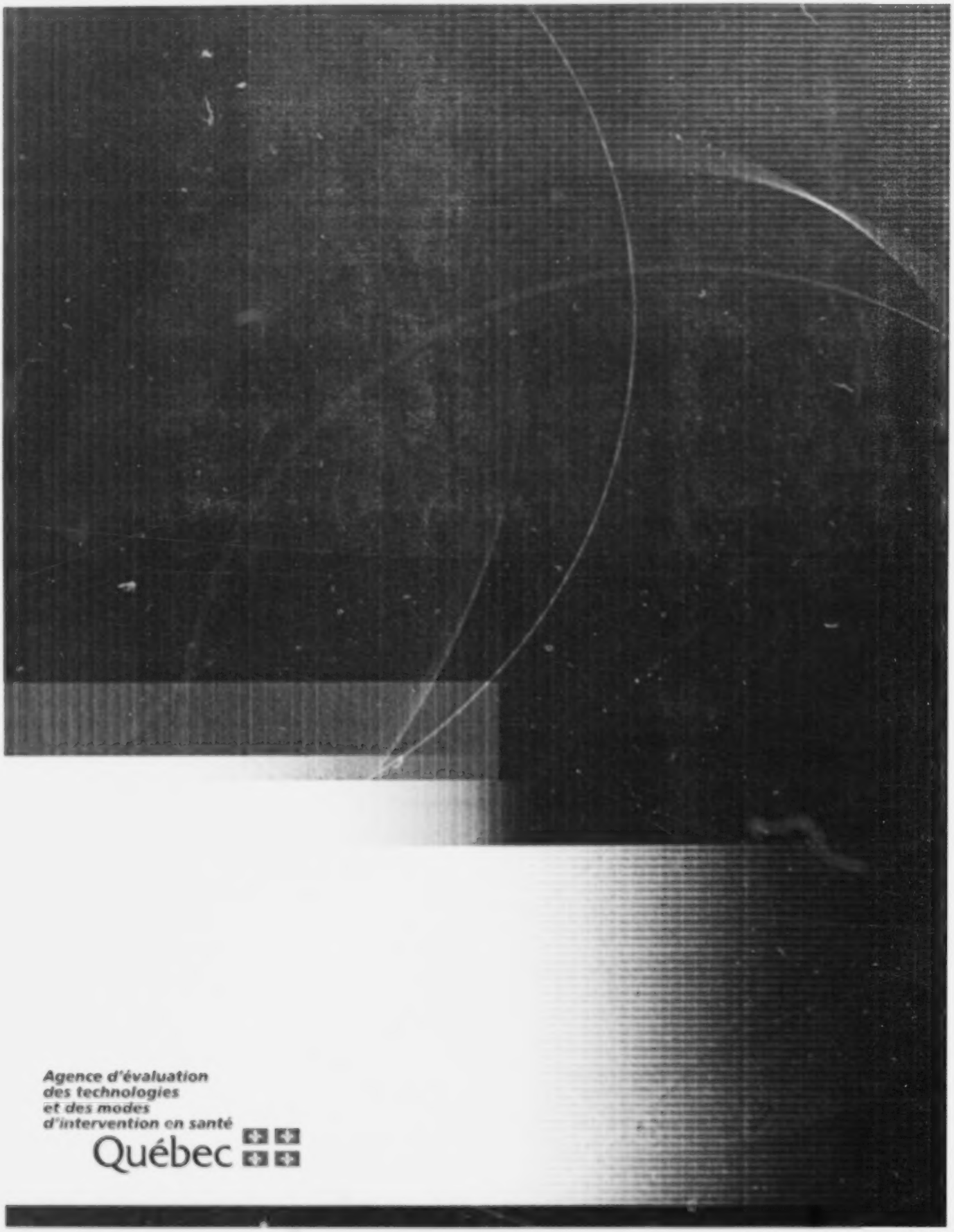
Ringdahl A, Eriksson-Mangold M, Israelsson B, Lindkvist A, Mangold S. Clinical trials with a programmable hearing aid set for various listening environments. Br J Audiol 1990;24:235-42.

Sammeth CA. Current availability of digital and hybrid hearing aids. Semin Hear 1990;11:91-100.

Walden BE, Surr RK, Cord MT, Pavlovic CV. A clinical trial of the ReSound BT2 personal hearing system. Am J Audiol 1998;7:1-16.

Yueh B, Souza PE, McDowell JA, Collins MP, Loovis CF, Hedrick SC, Ramsey SD, Deyo RA. Randomized trial of amplification strategies. Arch Otolaryngol Head Neck Surg 2001;127:1197-203.

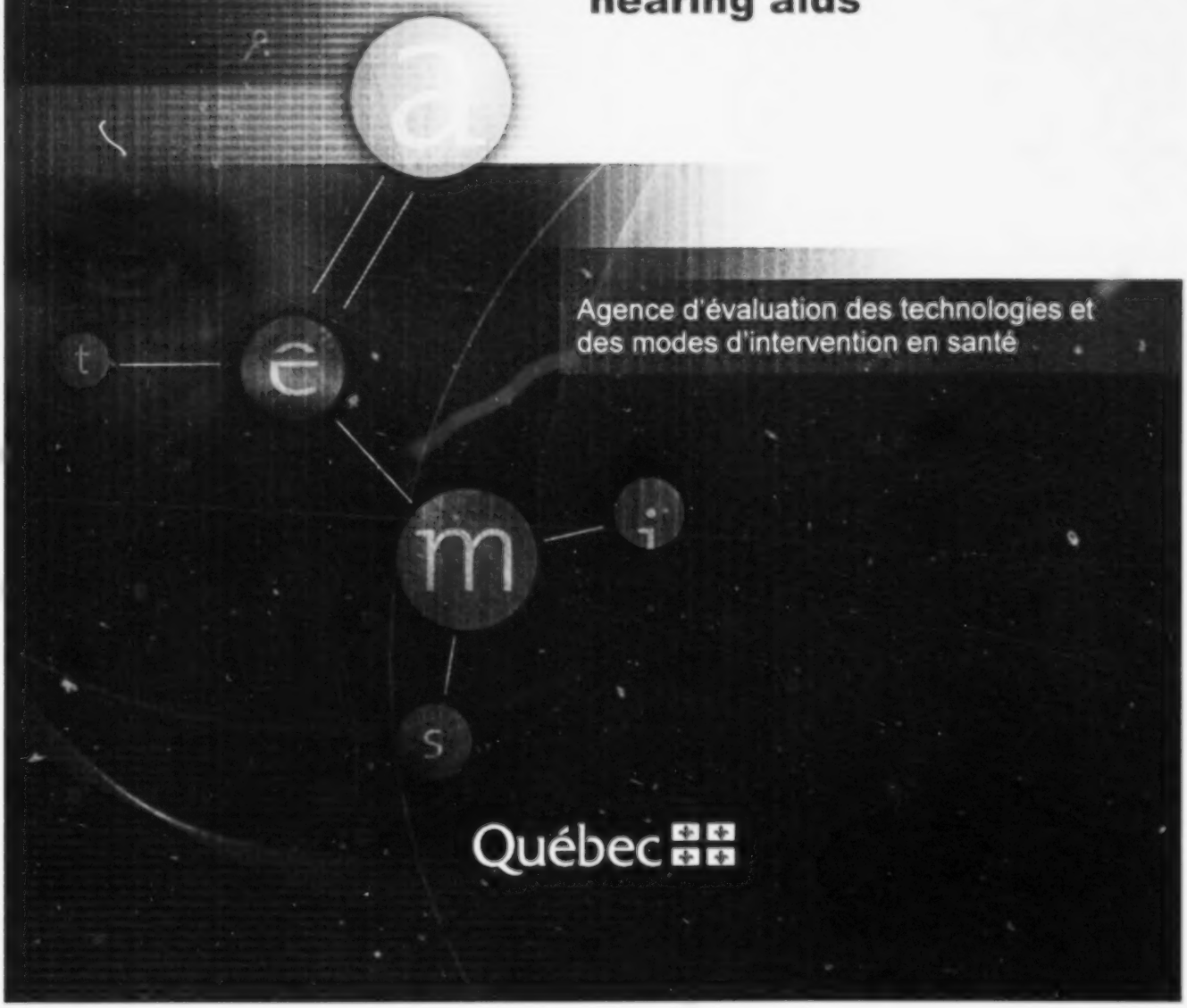
Zorowka PG, Lippert KL. One-channel and multichannel digitally programmable hearing aids in children with hearing impairment. Ann Otol Rhinol Laryngol 1995; Suppl 166:159-62.



Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé

Québec

Efficacy of programmable analog hearing aids



Efficacy of programmable analog hearing aids

Technical note prepared for AETMIS
by François Bergeron

Original French version: May 2003
English translation: July 2003

Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé
Québec

This document was translated from an official French publication of the
Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (AETMIS)
by Jocelyne Lauzière, MA, trad. Both the original document,
titled *Efficacité des prothèses auditives analogiques à contrôle numérique*
and its English version are available in PDF format on the AETMIS Web site.

For further information about this publication or any other AETMIS activity, please contact:

Agence d'évaluation des technologies et
des modes d'intervention en santé
2021, avenue Union, bureau 1040
Montréal (Québec) H3A 2S9

Telephone: (514) 873-2563
Fax: (514) 873-1369
E-mail: aetmis@aetmis.gouv.qc.ca
Web site: http://www.aetmis.gouv.qc.ca

How to cite this publication:

Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (AETMIS).
Efficacy of programmable analog hearing aids. Technical note prepared by François Bergeron.
(AETMIS 03-02). Montréal: AETMIS, 2003, xi-18 p.

Legal deposit
Bibliothèque nationale du Québec, 2003
Bibliothèque nationale du Canada, 2003
ISBN 2-550-40841-1

© Gouvernement du Québec, 2003

This report may be reproduced, in whole or in part, provided that the source is cited.

MISSION

The mission of the *Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé* (AETMIS) is to contribute to improving the Québec health-care system and to participate in the implementation of the Québec government's scientific policy. To accomplish this, the Agency advises and supports the Minister of Health and Social Services as well as the decision-makers in the health-care system, in matters concerning the assessment of health services and technologies. The Agency makes recommendations based on scientific reports assessing the introduction, diffusion and use of health technologies, including technical aids for disabled persons, as well as the modes of providing and organizing services. The assessments take into account many factors, such as efficacy, safety and efficiency, as well as ethical, social, organizational and economic implications.

Executive

Dr. Renaldo N. Battista
President and chief executive officer, epidemiologist, McGill University, Montréal

Dr. Véronique Déry
Public-health physician, scientific director

Jean-Marie R. Lance
Economist, senior scientific advisor

Board of Directors

Dr. Jeffrey Barkun
Associate professor, Department of Surgery, Faculty of Medicine, McGill University, and surgeon, Royal Victoria Hospital (MUHC), Montréal

Dr. Marie-Dominique Beaulieu
Family physician, holder of the Dr. Sadok Besrour Chair in Family Medicine, CHUM, and researcher, Unité de recherche évaluative, Hôpital Notre-Dame (CHUM), Montréal

Dr. Suzanne Claveau
Specialist in microbiology and infectious diseases, Hôtel-Dieu de Québec (CHUQ), Québec

Roger Jacob
Biomedical engineer, head, Construction Services, Régie régionale de la santé et des services sociaux de Montréal-Centre, Montréal

Denise Leclerc
Pharmacist, board member of the Institut universitaire de gériatrie de Montréal, Montréal

Louise Montreuil
Assistant executive director, Direction générale de la coordination ministérielle des relations avec le réseau, ministère de la Santé et des Services sociaux, Québec

Dr. Jean-Marie Moutquin
Obstetrician/gynecologist, executive director, Centre de recherche, CHUS, Sherbrooke

Dr. Réginald Nadeau
Cardiologist, Hôpital du Sacré-Cœur, Montréal

Guy Rocher
Sociologist, full professor, Département de sociologie, and researcher, Centre de recherche en droit public, Université de Montréal, Montréal

Lee Soderstrom
Economist, professor, Department of Economics, McGill University, Montréal

FOREWORD

EFFICACY OF PROGRAMMABLE ANALOG HEARING AIDS

As part of the review of the *Programme d'aides auditives*, the *Ministère de la Santé et des Services sociaux* formed an advisory group mandated to recommend appropriate amendments to ministry officials. The work of the subcommittee on new technologies led the group to ask the *Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé* (AETMIS) to rule on the clinical efficacy of programmable analog hearing aids.

The technological options offered by conventional hearing aids do not always achieve auditory-assistance objectives. Several technological approaches have been explored to offer well-fitted hearing aids to people with a hearing loss, regardless of the sound environment. Work on programmable analog hearing aids has pursued this goal.

According to AETMIS's evaluation, there is a consensus that these hearing aids are at least as effective as conventional hearing aids in improving hearing. Additional benefits are nevertheless limited, the indications for clinical use compared with those of less advanced technologies are not clear, and costs are higher. Further controlled trials will be required to gather more information on the effectiveness of these approaches.

Although this innovative technology may be offered to certain candidates in need of well-fitted hearing aids, there are no grounds for its routine clinical use. This prudence is even more necessary since manufacturers are increasingly losing interest in programmable analog hearing aids in favour of fully digital technologies: therefore the need for cost-benefit analyses of this approach appears even more vital.

In submitting this report, AETMIS wishes to provide decision-makers in the Québec health-care system with the necessary information to offer appropriate services to people with a hearing loss.

Renaldo N. Battista
President and chief executive officer

ACKNOWLEDGMENTS

This technical note was prepared at the request of the *Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé* (AETMIS) by François Bergeron, PhD, audiologist, assistant professor, Département de réadaptation, Faculté de médecine, Université Laval, and associate researcher, *Centre interdisciplinaire de recherche en réadaptation et intégration sociale* (CIRRIS). We would like to express our sincere appreciation for his work.

The author also received the unflagging support of a working group who read and commented on the different drafts of this report. We would like to thank each of the members of this group, namely:

François Bergeron
Audiologist, assistant professor, Département de réadaptation, Université Laval, Québec

Linda Cloutier
Hearing-aid acoustician, professor, Collège de Rosemont, Montréal

Bernard Côté
Program-management consultant, Régie de l'assurance maladie du Québec, Québec

Martine Gendron
Audiologist, Hôpital Sainte-Justine, Montréal

Christian Giguère
Engineer, associate professor, School of Rehabilitation, University of Ottawa, Ottawa

Jean-Marie Lance
Senior scientific advisor, AETMIS, Montréal

Michel Picard
Audiologist, associate professor, École d'orthophonie et d'audiologie, Université de Montréal, Montréal

AETMIS also thanks the external reviewers whose many comments helped improve the quality and content of this report.

Gilles Cagnone
Hearing-aid acoustician, professor, Département d'audioprothèse, Collège de Rosemont, Montréal, Québec

Yves Tougas
Hearing-aid acoustician, professor, Département d'audioprothèse, Collège de Rosemont, Montréal, Québec

Richard Tyler
Professor, Department of Otolaryngology – Head and Neck Surgery, Department of Speech Pathology and Audiology, University of Iowa, Iowa City

SUMMARY

Origin of the request for evaluation

Since 1979 the *Ministère de la Santé et des Services sociaux* (MSSS) has offered a program giving free access to hearing devices to Québec residents with a hearing loss. Administered by the *Régie de l'assurance maladie du Québec*, this program has since undergone several changes in both its coverage and its eligibility requirements. Initially limited to hearing aids for people up to the age of thirty-five, the program now includes a wide range of hearing devices available to people of all ages.

To take into account technological advances and to better meet people's needs, the MSSS formed an advisory group mandated to review this program and to recommend appropriate amendments to ministry officials. The work of the subcommittee on new technologies led the advisory group to ask AETMIS to rule on the clinical efficacy of programmable analog hearing aids.

Description of hearing aids

Deafness is essentially manifested by a reduced ability to perceive sound signals in the surrounding environment. By selectively amplifying sounds rendered inaudible through hearing loss, an attempt is made to compensate for the loss of audibility of the sound environment and, more particularly, of speech. However, while the proposed adjustments ensuing from theoretical models for hearing-aid tuning are becoming increasingly precise, the technological options available on conventional hearing aids do not always achieve target values. Even after audibility has been restored, people with impaired hearing need better listening conditions than people with normal hearing in order to perform well on speech-intelligibility tasks. Moreover, given the wide variety of listening conditions, hearing-aid wearers must be able to adjust the amplification configurations to match these conditions. Several technological solutions have been explored to offer well-fitted hearing aids to people with a hearing loss, regardless of the sound environment. Work on programmable analog hearing aids has pursued this goal.

Programmable analog hearing aids process sound signals in a way comparable to conventional hearing aids. The control potentiometers, however, are replaced by one or more microprocessors that handle all the functions of the hearing aid. Moreover, the gain in space allows for the integration of a greater variety of adjustment parameters. These parameters are programmed (and reprogrammed) by computer or by a specialized programming unit. Memory storage also makes it possible to quickly compare different configurations and to find the most effective and comfortable adjustments for different listening situations.

Analysis of scientific data

The literature-search strategy for querying the databases located eighteen articles. Nineteen supplementary documents were obtained from the expert group or taken from the bibliographic references cited in the articles. This literature includes ten studies reporting on clinical trials on programmable analog hearing aids. Almost all of them involve non-randomized crossover trials, sometimes containing a retrospective analysis. The sample sizes are generally limited.

Irrespective of the level of evidence, almost all of the studies identified show that programmable hearing aids are superior to personal amplifiers, which are usually linear single-channel hearing aids without an advanced signal-processing system. This superiority is seen in terms of both speech-intelligibility performance and users' subjective impressions in different listening situations.

Conclusion

If only studies with the highest levels of evidence are taken into account, programmable analog hearing aids must be designated "innovative." In fact, despite the limited number of well-conducted studies, there is a consensus that this formula is at least as effective as conventional hearing aids in compensating for hearing impairment. Additional benefits nevertheless seem limited, and the indications for clinical use compared with those of

less advanced technologies are not clear. Further controlled trials must be undertaken to gather more information on the efficacy of these solutions. Considering the extra costs and the limited gains found thus far compared with those of conventional hearing aids, cost-benefit analyses must be undertaken before the routine clinical use of programmable analog hearing aids can be recommended.

GLOSSARY

Analog hearing aid (conventional):
Hearing device using electronic circuits to amplify and control incident sound signals.

Assistive listening device (ALD):
Any device that is part of a user's environment and designed to compensate for a hearing impairment, to prevent or alleviate a handicap situation.

Binaural:
Involving both ears. Binaural means that a hearing aid is fitted to each ear, as opposed to a monaural system in which only one ear is fitted with a hearing aid.

dB HL (hearing level):
Unit of measurement of the ratio of sound intensities where the reference sound pressure is based on thresholds established for a normal-hearing population. A sound intensity of 0 dB HL corresponds to an intensity of 7.5 dB SPL at 1000 Hz (ANSI S3.6-1996).

dB SPL (sound pressure level):
Unit of measurement of the ratio of sound intensities where the reference sound pressure is 0.000020 Pa or 20 µPa. A sound pressure of 20 µPa corresponds to a sound intensity of 0 dB SPL.

Dynamic range:
The difference, expressed in decibels (dB), between a person's auditory threshold and pain threshold.

Hearing aid:
Any device worn by a user that is designed to correct a hearing impairment, to compensate for a hearing disability, to prevent or alleviate a handicap situation.

Hearing device:
Any device designed to correct a hearing impairment, to compensate for a hearing disability, to prevent or alleviate a handicap situation.

Linear hearing aid:
Hearing device that provides a fixed level of amplification regardless of the intensity of the incident sound signal. By definition, these devices do not have compression circuits allowing for more or less advanced methods of processing the dynamic range of the sound environment.

Programmable analog hearing aid:
Hearing device that uses electronic circuits to amplify incident sound signals as well as algorithms programmed into one or more microprocessors to control the sound signals.

Speech reception threshold (SRT):
The sound intensity required for recognition of 50% of two-syllable words, expressed in decibels (dB).

TABLE OF CONTENTS

Foreword v

Acknowledgments vi

Summary vii

Glossary ix

1. Introduction 1

    1.1. Origin of the request for evaluation 1

    1.2. A technological solution to improving hearing 1

2. Methods 2

3. Description of hearing aids 3

    3.1 Conventional hearing aids 3

    3.2 Programmable hearing aids 3

4. Results 5

5. Discussion 9

6. Conclusion 10

Appendix A – Coverage of the *Programme d'aides auditives* and eligibility requirements 11

Appendix B – Critical appraisal checklist 13

Appendix C – Classification of levels of evidence 14

References 15

1. INTRODUCTION

1.1. Origin of the request for evaluation

Since 1979 the *Ministère de la Santé et des Services sociaux* (MSSS) has offered a program giving free access to hearing devices to Québec residents with a hearing loss. Administered by the *Régie de l'assurance maladie du Québec*, this program has since undergone several changes in both its coverage and its eligibility requirements. Initially limited to hearing aids for people up to the age of thirty-five, the program now includes a wide range of hearing devices available to people of all ages. Tables A1a and A1b in Appendix A summarize the coverage and eligibility requirements drawn from the latest revision of the program (1997).

To take into account technological advances and to better meet people's needs, the MSSS formed an advisory group mandated to review this program and to recommend appropriate amendments to ministry officials. The work of the subcommittee on new technologies led the advisory group to submit two requests for evaluation to AETMIS to allow it to rule on the clinical efficacy of multi-microphone hearing aids, on the one hand, and on that of programmable analog hearing aids, on the other. This technical note deals with the second request, that is, the analysis of the efficacy of programmable (or digitally controlled) analog hearing aids.

1.2. A technological solution to improving hearing

Deafness is essentially manifested by a reduced ability to perceive acoustic signals in the surrounding environment. Depending on the degree and nature of the hearing loss, perceptual disorders will be more or less pronounced. For the majority of people with a hearing loss, neither medical nor surgical treatment is recommended because of the sensorineural origin of their auditory-system lesions. For such people, the therapeutic approach initially favoured consists in fitting them with one or two hearing aids. An attempt is thus made to compensate for the loss of audibility of the sound environment and, more particularly, of speech, by selectively amplifying the sounds rendered inaudible through the hearing loss. However, while the proposed adjustments ensuing from theoretical models for hearing-aid tuning are becoming increasingly precise, the technological options available on conventional hearing aids do not always achieve target values.

Furthermore, restoring audibility compensates for only part of the disabilities caused by deafness. In fact, sensorineural lesions cause other psychoacoustic disturbances, notably distortions in frequency, dynamic and temporal perception. The disabilities resulting from these distortions arise particularly in adverse listening situations such as conversations in groups or classrooms, or in noisy workplaces. Difficulty understanding speech in noise is a frequent cause of users' dissatisfaction with hearing aids, irregular use and disuse [May et al., 2000]. As a result, even when audibility is restored, people with a hearing loss need better listening conditions to perform well on speech-intelligibility tasks [May et al., 2000].

Finally, the adjustments proposed in hearing-aid fitting protocols refer to a theoretical environment. Yet, the sound environment of hearing-aid wearers is highly variable, which requires the availability of amplification configurations adapted to different listening conditions.

These observations have led to the exploration of a wide range of technological approaches to offering well-fitted hearing aids to people with a hearing loss, regardless of the environmental sound conditions. Work on programmable analog hearing aids has pursued this goal.

2. METHODS

The evaluation methods used here are based on the critical appraisal of scientific publications and on the contributions of members of a working group composed of experts who have studied this topic. This group included seven experts from the disciplines of audiology, audioprothesis, economics and engineering. The list of members, their respective disciplines and their institutional affiliations appear in the Acknowledgments section of this report.

The literature search was carried out through MEDLINE and Cochrane database queries covering the period from January 1990 to May 2002. It was limited to publications written in French or in English. The specific strategy used and the results are presented in Table 1. The database query was supplemented by publications provided by the experts consulted or taken from the bibliographical references cited in the articles.

The articles retrieved from the search, as well as the supplementary publications submitted by the group of experts, were appraised according to the critical-appraisal checklist shown in Appendix B. This checklist was developed by the French National Agency for Accreditation and Evaluation in Health (*Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé*, ANAES, 2000) with a view to standardizing the literature-classification procedure according to the quality of the methodology and the level of scientific evidence. The level of scientific evidence is based on the classification proposed by ANAES (Appendix C). The presence of multiple methodological bias in a study lead to a downgrading of the quality level. Following the literature search and critical appraisal of the selected articles, a draft of this document was submitted to the expert group.

Hearing-aid evaluation protocols are often based on a study plan with a crossover design. This type of controlled trial is appropriate in the case of relatively stable chronic conditions and for the study of short-term effects. In this experimental design, all the trial subjects undergo the same treatment or wearing periods. The subjects become their own controls since they are exposed in turn to the different devices. Crossover trials are considered randomized when the order of the wearing period is selected at random for each subject. This procedure implies that half of the subjects receive hearing aid A followed by hearing aid B, and the other half receive hearing aid B followed by hearing aid A. Randomization is important for controlling delayed effects (the continuation of the effect produced by the first hearing aid while the second is being worn) and order effects (the extent of the effect of wearing hearing aid A may be modified if it precedes or follows the wearing of hearing aid B).

Table 1. Literature-search strategy

Filter	Keywords			Results	
				M	C
Digitally controlled analog hearing aids	hearing aid	AND	programmable OR signal processing	18	0

M=MEDLINE, C=Cochrane.

3. DESCRIPTION OF HEARING AIDS

3.1 Conventional hearing aids

Figure 1 shows the overall operation of a conventional hearing aid: the acoustic signal is received and transformed into an electrical signal by the microphone, increased in amplitude by the amplifier and reconverted into an acoustic signal by the earphone. One or more potentiometers (or variable resistances), according to the space available, control a few signal parameters: the degree of amplification is mainly governed by the volume control; high-pass and/or low-pass filters help vary the enhancement of the amplification at high or low frequencies; and clipping and/or compression circuits limit the maximum amplification to ensure listening safety and comfort.

3.2 Programmable hearing aids

The principle of a programmable hearing aid is illustrated in Figure 2. These aids process acoustic signals in a way comparable to conventional hearing aids. The potentiometers, however, are replaced by one or more microprocessors that control all the functions of the hearing aid. Moreover, the gain in space allows for the incorporation of a wider variety of adjustment parameters. These parameters are programmed (and reprogrammed) by computer or by a specialized programming unit. Memory storage makes it possible to quickly compare different configurations and to find the most effective and most comfortable adjustments [Sammeth, 1990] for different listening situations.

Figure 1. Components of a conventional hearing aid

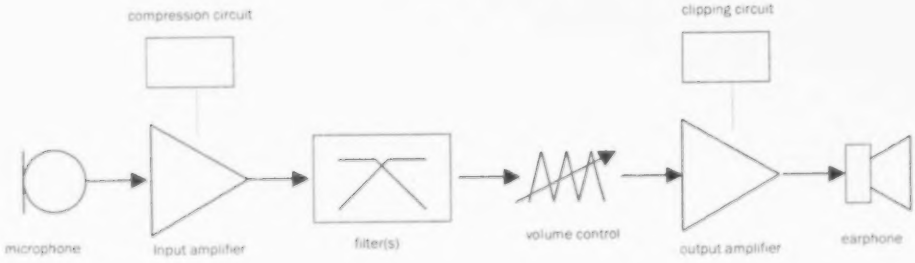
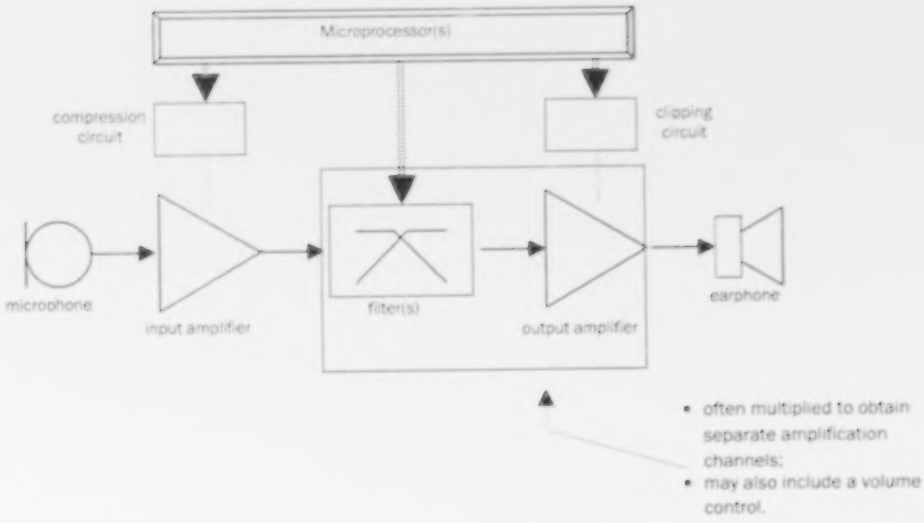


Figure 2. Components of a programmable analog hearing aid



According to the manufacturer's objectives, programmable hearing aids may have the following options:

- Advanced signal processing

The degree of amplification can be adjusted automatically according to the sound intensity of the environment. Softer sounds are amplified more than louder sounds, as opposed to conventional linear circuits that provide a set amount of gain regardless of the environment. This translates into the underamplification of soft sounds and the overamplification of loud sounds. Different signal-compression techniques are used to achieve this objective.

- Multi-channel capability

Signals are managed by two or more amplification channels, each responsible for a set frequency band. Low-frequency signals are processed independently of high-frequency signals. Different compression parameters can be applied to permit the audibility of high-frequency speech sounds, while reducing the gain of low-frequency sounds characteristic of noisy environments. Multiplying the number of channels also permits a better adjustment of the amplification curve defined by theoretical calculations of the degree of amplification required to compensate for the loss of audibility at each audiometric frequency.

- Multi-memory capability

The availability of a memory block allows for the storage of different hearing-correction configurations that can quickly be retrieved by means of a remote control or a switch on the hearing aid. It is then theoretically possible to adapt the amplification parameters to the different listening situations encountered by a hearing-aid user.

- Remote control

Moving the control buttons to a remote control makes it possible to design instruments that are more inconspicuous and easier to use by people with poor manual dexterity or by parents with young children fitted with hearing aids.

Advanced signal processing and multiple channels are not, however, exclusive to programmable hearing aids. In fact, electronic circuits governing these functions can also be incorporated into certain conventional analog hearing aids.

Programmable analog hearing aids cost much more than conventional hearing aids. According to the 2001 statistics shown on the Web site of the *Régie de l'assurance maladie du Québec*, 74 people acquired this type of hearing aid (behind-the-ear), for an average purchase price of $954. By comparison, 9 570 people acquired conventional hearing aids (in-the-ear or behind-the-ear), for an average cost of $577 [*Régie de l'assurance maladie du Québec*, 2003].

A brief investigation reveals that programmable analog hearing aids represent up to 25% of the product range offered by Canadian manufacturers and constitute nearly one-third of all sales. Consumer demand for this product is therefore quite high.

4. RESULTS

The literature-search strategy for querying the databases located eighteen articles. Nineteen supplementary publications were obtained from the expert group or taken from the bibliographic references cited in the articles. This literature includes ten studies reporting on clinical trials on programmable analog hearing aids. Table 2 summarizes the studies ranked in descending order of strength of evidence according to the classification scheme presented in Appendix C.

Most of the studies presented in Table 2 were carried out during the first half of the last decade, a time when manufacturers were promoting their programmable analog products, then considered state-of-the-art technology. Manufacturers' shifting interest towards fully digital technologies appears to be proportional to researchers' lack of interest in hybrid approaches. In fact, several of the studies seen in Table 2 are clearly linked to a manufacturer. The more recent studies usually examine fully digital technologies in comparison with hybrid and analog approaches.

Only one of the selected studies involves a genuine randomized controlled trial [Yueh *et al.*, 2001]. Actually, the subject allocation in this study is only partly random because the cause of deafness on one side of the randomization procedure is potentially different from that on the other side. All the other studies involve a prospective crossover trial, sometimes containing a retrospective analysis. The classic study design compares the performance of programmable hearing aids in terms of speech intelligibility in silence and/or in noise, in relation to that of commonly used hearing aids. Subjective impressions are also gathered. The sample sizes are generally small.

Regardless of the level of evidence, the selected studies show that programmable hearing aids are superior to personal amplifiers, which are usually linear single-channel aids without an advanced signal-processing system. This superiority is seen in terms of both speech-intelligibility performance and users' subjective impressions in different listening situations. The only exception to this tendency is found in the study conducted by Bentler and Duve, who report no significant gain in using programmable aids over other contemporary hearing aids [Bentler and Duve, 2000]. In fact, the authors even comment that in the presence of significant competing noise, the most recent technologies do not perform better than old-fashioned ear trumpets.

Table 2. Summary of selected studies

Source	Method			Results	Level of evidence
	N	Study design	Variables		
Yueh et al., 2001 (USA)	60 n	Randomized controlled trial	Independent: hearing aid (Unaided vs Assistive listening device vs Conventional vs Programmable with directional microphone) Dependent: quality of life (QOL), subjective evaluation (questionnaire), hours of use, willingness to pay	QOL: U < A < C < P Subjective evaluation: U < A < C < P Hours of use: A < C < P Willingness to pay: A < C < P	2
Bentler and Duve, 2000 (USA)	20 e	Non-randomized crossover trial	Independent: hearing aid (Ear trumpet vs Body-aid vs Linear vs Compression vs 2-channel Programmable compression vs Digital) Dependent: electroacoustic features, sentence recognition in noise, subjective evaluations (sound quality, listening effort)	Bandwidth and gain: E = B < L = C = P = D Sentences: low noise: B < E < L = C = P = D high noise: E = B = L = C = P = D Subjective evaluation: L = C = P = D	2
Moore et al., 1992 (USA)	20 e	Non-randomized crossover trial	Independent: hearing aid (Own vs Linear vs 2-band programmable Compression vs Unaided), presentation level (50, 65, 80 dB SPL), sound orientation, binaurality Dependent: sentence recognition, subjective evaluation (questionnaire)	In quiet: C > L > O > U at 50 dB SPL only SRTs in babble: C 0.6 dB < L 3.8 dB < U Binaural > monaural Subjective evaluation: C > L > O No gain with C in subjects with dynamic range > 27 dB	2

n = new, i.e., subjects wearing hearing aids for the first time.
e = experienced, i.e., subjects who have already worn hearing aids.
AGC = automatic gain control.
dB HL (hearing level): see glossary for definition.
dB SPL (sound pressure level): see glossary for definition.

Table 2. Summary of selected studies (cont'd)

Source	Method			Results	Level of evidence
	N	Study design	Variables		
Walden et al., 1998 (USA)	40 e	Non-randomized crossover trial	Independent: hearing aid (Personal Linear vs 2-channel programmable Compression vs Unaided vs Normal hearing), presentation level (50, 65, 80 dB SPL), sound orientation, binaurality Dependent: sentence recognition, subjective evaluation (questionnaire)	All environments: N > C > U Subjective evaluation: N > C > U; C > L, except for sound quality	2
Benson et al., 1992 (USA)	18 e	Non-randomized crossover trial + retrospective analysis	Independent: hearing aid (Personal vs 2-channel programmable Compression vs Unaided), presentation level (50, 65, 80 dB SPL) Dependent: functional gain, dynamic range, sentence recognition, insertion gain, subjective evaluation (questionnaire)	Functional gain: C > P Dynamic range: C > P Sentences: C > P > U at 50 and 65 dB SPL Insertion gain: C > P at 500 Hz, 4 and 5 kHz Subjective evaluation: C > P	3
Kiessling and Steffens, 1991 (Germany)	26 e	Non-randomized crossover trial	Independent: hearing aid (1-channel AGC vs 3-channel AGC), type of noise, signal-to-noise ratio Dependent: monosyllables in noise, subjective quality evaluation	Speech recognition in noise: 3 channels = 1 channel Wideband noise: 3 channels > 7% to 21% Signal-to-noise ratio effect Quality: 3 channels > 1 channel	3

n = new, i.e., subjects wearing hearing aids for the first time.
e = experienced, i.e., subjects who have already worn hearing aids.
AGC = automatic gain control.
dB HL (hearing level): see glossary for definition.
dB SPL (sound pressure level): see glossary for definition.

Table 2. Summary of selected studies (cont'd)

Source	Method			Results	Level of evidence
	N	Study design	Variables		
Ringdahl et al., 1990 (Sweden)	22 e	Non-randomized crossover trial	Independent: hearing aid (personal vs 2 channels, 8 programs), listening situations Dependent: insertion gain, sentence recognition in noise, preferences	Sentences > with programmable aid Preference for programmable aid in 81/120 listening situations Preference for programmable aid: 20/22 subjects	3
Hall and Jacobs, 1991 (USA)	18 e	Non-randomized crossover trial + retrospective analysis	Independent: hearing aid (personal vs 2-channel programmable) Dependent: hearing-aid benefit and sound quality (questionnaire)	Programmable aid > personal: 18/18 subjects	4
Mangold et al., 1990 (Sweden)	14 e	Non-randomized crossover trial	Independent: hearing aid (personal vs 2 channels, 8 programs), listening situations Dependent: sentence recognition in noise, preferences	Sentences with programmable aid > 11/13 subjects Preference for programmable aid in 65/82 listening situations	4
Zorowka and Lippert, 1995 (Germany)	13 n 52 e	Non-randomized crossover trial + retrospective analysis	Independent: hearing aid (linear vs programmable, different models) Dependent: functional gain, discomfort level, word recognition (50, 65, 80 dB HL) with and without competing noise, subjective evaluation (questionnaire)	Programmable: better functional gain Words: programmable aid > 14% (50 dB), 18% (65 dB), 4% (80 dB) Subjective evaluation: programmable > linear	4

n = new, i.e., subjects wearing hearing aids for the first time.
e = experienced, i.e., subjects who have already worn hearing aids.
AGC = automatic gain control.
dB HL (hearing level): see glossary for definition.
dB SPL (sound pressure level): see glossary for definition.

5. DISCUSSION

The overall finding of the superiority of programmable analog hearing aids over personal amplifiers drawn from Table 2 must be qualified. Actually, the experimental designs of the trials identified do not really test the concept of digital control but instead compare hearing-aid advanced signal-processing circuits in relation to hearing aids with basic linear amplification. It is therefore the concept of signal processing that is being studied. Yet, such circuits can be incorporated into analog hearing aids without the need for digital control. The digital-control approach, however, does make this easier by reducing the physical space required, while increasing the variety of options. Recent fully digital technologies push this concept even further. As for the efficacy of each of the signal-processing options presented above, all the studies identified report benefits related to the single or combined use of dynamic compression and multi-channel or multi-memory capability.

In agreement with the overall finding, the study led by Moore et al. [1992] reveals the superior efficacy of a programmable aid with two-channel independent compression, the data show that the efficacy gain for speech recognition compared with linear amplification (15% in silence at 50 dB SPL, 1% at 65 dB SPL; 0.6 dB in noise) is distinctly inferior to that obtained by the first fit of a linear aid in people with a hearing loss (60% in silence at 50 dB SPL, 38% at 65 dB SPL; 3.8 dB in noise).

This finding is supported by a double-blind multicentre randomized trial comparing the performance of 360 subjects in word and sentence recognition according to three compression configurations (linear, output compression, variable compression) programmed within the same digitally controlled analog hearing aid [Larson et al., 2000]. Results show that, although the benefits offered by signal-compression configurations are superior to those of a linear approach, they are less significant than those obtained through the simple fitting of a hearing aid, regardless of its configuration.

Another double-blind multicentre study carried out among 110 subjects shows that applying a strategy for reducing low-frequency gain to optimize speech recognition in noise provides fewer additional benefits than those already provided by linear amplification [Humes et al., 1997]. Parving and Sibelle analyzed the answers to a questionnaire completed by 32 694 hearing-aid wearers, that is, 71% of the cohort fitted with hearing aids throughout the 1990s at the Department of Audiology, Bispebjerg Hospital (Copenhagen, Denmark), a public hospital offering services covered by the National Hearing Health Services [Parving and Sibelle, 2001]. The answers show no significant difference in perceived benefits and user satisfaction, regardless of the technology offered, that is, analog, programmable or digital signal-processing hearing aids. To a degree, the dissatisfaction rate seems a little higher among users of digital signal-processing hearing aids.

If only studies with the highest level of evidence (intermediate level) are taken into account, programmable analog hearing aids must be designated "innovative," according to the classification scheme adopted in 1994 by AETMIS.[1] In fact, despite the limited number of well-conducted studies, there is a consensus that this formula is at least as effective as conventional hearing aids in compensating

---

1. The classification adopted in 1994 by AETMIS (then known as the *Conseil d'évaluation des technologies de la santé du Québec*) for designating the status of a technology is the following:

An "accepted" technology is one that is well established and for which there is a long history of use and considerable knowledge or, failing that, universal acceptance of its efficacy in all its applications.

An "innovative" technology is one that has gone beyond the experimental stage and whose efficacy has been established. However, because of a lack of experimentation, its application procedures and even its indications for clinical use are not yet clearly defined. To improve our knowledge of this technology, it would be important to systematically gather all the data derived from its use and to communicate this information to the medical community, whether in the form of a clinical research report, a systematic review or an appropriate registry. To promote these objectives and to prevent its premature routine clinical use, this technology must be restricted to certain authorized centres with the necessary resources and knowledge.

An "experimental" technology is one whose efficacy has not yet been established. This technology must therefore not be used in health-care institutions, except in the case of research projects, nor must it be part of the government's insured services.

for hearing impairment. Additional benefits nevertheless seem limited, and the indications for clinical use compared with those of less advanced technologies are not clear.

6. CONCLUSION

There is only a limited number of studies with a high level of scientific evidence demonstrating the clinical efficacy of programmable analog hearing aids. The few available studies allow it to be classified as an "innovative" technology. Controlled trials must be undertaken to gather more information on the efficacy of these approaches. With respect to the additional costs and modest gains in relation to conventional hearing aids, cost-benefit analyses must be conducted before their routine clinical use can be recommended. Nevertheless, manufacturers are currently becoming more interested in fully digital technologies, and the submission of such studies may end up coinciding with the obsolescence of this technological approach. The trend in favour of digital technology was recently confirmed when leading manufacturers announced the withdrawal of all their analog hearing aids, including programmable ones, from their catalogue in the United States. Since these instruments still cost much more, the need for cost-benefit analyses of the programmable approach seems even more vital.

Although based on the same premises, namely that the scientific evidence for their additional benefits is low, these conclusions differ from those recently formulated by the National Institute for Clinical Excellence in England [NICE, 2000]. This organization is in fact proposing to revise the list of hearing aids offered as part of the government program in order to immediately include the full range of existing analog hearing aids–including programmable aids. This recommendation is based on the principle that hearing aids must be optimally adjusted to suit users' needs and that more precise fittings can presumably be made on advanced programmable analog hearing aids than on basic linear hearing aids. This theoretical argument can also be applied to the safety of hearing aids. In fact, access to advanced signal processing, especially variable compression, could more easily prevent the overamplification of sounds and thus avoid a worsening of hearing loss.

According to the data in three studies [Moore et al., 1992; Humes et al., 1997; Larson et al., 2000], the first fit of a linear hearing aid would provide benefits superior to the additional gain provided by advanced signal-processing hearing aids. Consequently, clinical practice and its supporting social programs must be able to offer at least a basic hearing aid to everyone for whom such a need is identified, and for as long as necessary. Since programmable analog hearing aids have been classified as an "innovative" technology, they must be offered in institutions equipped with the necessary specialized resources, and for specific indications. A priori the selected studies suggest that programmable analog hearing aids could be provided to candidates faced with noisy environments or a wide variety of listening situations, and to those who have a reduced dynamic range or an audiometric configuration that is difficult to correct.

APPENDIX A – COVERAGE OF THE *PROGRAMME D'AIDES AUDITIVES* AND ELIGIBILITY REQUIREMENTS

Table A1a. Coverage by age of insured participant

		Insured services		
Age group	Types of devices insured	Purchase and replacement	Repairs during warranty period	Repairs after warranty period
0–5	hearing aid	yes	yes	yes
	ALD* (FM** system only)	yes	yes	yes
6–11	hearing aid	yes	yes	yes
	ALD (except FM system)	yes	yes	yes
12–18	hearing aid	yes	yes	yes
	ALD (except FM system in the case of an elementary or secondary school student)	yes	yes	yes
19–74 non-student	hearing aid	yes	yes	yes
	ALD (except FM system)	yes	yes	yes
19–74 student	hearing aid	yes	yes	yes
	ALD	yes	yes	yes
75 and over	hearing aid	yes	yes	yes
	ALD	yes	yes	yes

* ALD = assistive listening device.
** FM system = frequency-modulation system.

Sources: a) Régie de l'assurance maladie du Québec. Programs and Insured Services – Hearing Devices. Available at: http://www.ramq.gouv.qc.ca/cro/eng/public/progservas/auditive.shtml (Page consulted on February 26, 2003).
b) Regulation respecting hearing devices insured under the Health Insurance Act, R.S.Q. c.A29, r.0.02.

Table A1b. Eligibility requirements by age of insured participant

		Documents required – authorized providers				
Age group	Types of devices insured	Medical certificate	Audiogram	Proof of need for hearing aid	Recommend-ation for ALD	Proof of school attendance
0–5	hearing aid	ENT ***	–	audiologist	–	–
	ALD (FM system only)	ENT	–	–	audiologist	–
6–11	hearing aid	ENT	–	audiologist	–	–
	ALD (except FM system)	ENT	audiologist	–	audiologist	–
12–18	hearing aid	ENT	ENT or audiologist	ENT or audiologist	–	–
	ALD (except FM system in the case of an elementary or secondary school student)	ENT	audiologist	–	audiologist	–
19–74 non-student	hearing aid	ENT	ENT or audiologist	ENT or audiologist	–	–
	ALD (except FM system)	ENT	audiologist	–	audiologist	–
19–74 student	hearing aid	ENT	ENT or audiologist	ENT or audiologist	–	school, college, university
	ALD	ENT	audiologist	–	audiologist	
75 and over	hearing aid	ENT	audiologist	audiologist	–	–
	ALD	ENT	audiologist	–	audiologist	–

* ALD = assistive listening device.
** FM system = frequency-modulation system.
*** ENT = ear, nose and throat specialist.

Sources: a) Régie de l'assurance-maladie du Québec. Programs and Insured Services – Hearing Devices. Available at: http://www.ramq.gouv.qc.ca/en/english/public/progservass/auditive.shtml (Page consulted on February 26, 2003).
b) Regulation respecting hearing devices insured under the Health Insurance Act, R.S.Q. c-A29, r.0.02.

APPENDIX B – CRITICAL APPRAISAL CHECKLIST

Critical appraisal checklist for a therapy article [ANAES, 2000]

Title and author of article:_____

Journal/Year/Vol./Pages_____

Topic of article: _____

	YES	NO	?
1. The objectives are clearly defined	☐	☐	☐
2. Study methodology			
• This is a controlled trial	☐	☐	☐
– *the trial is prospective*	☐	☐	☐
– *the trial is randomized*	☐	☐	☐
• The number of patients was calculated a priori	☐	☐	☐
• The study population corresponds to the population usually treated	☐	☐	☐
• All clinically relevant variables are taken into account	☐	☐	☐
• The statistical analysis is appropriate	☐	☐	☐
• It is an intention-to-treat analysis	☐	☐	☐
3. The results are consistent with the trial objective and take into account potential side effects	☐	☐	☐
4. Clinical applicability			
• The clinical relevance is given	☐	☐	☐
• Treatment procedures are applicable on a routine basis	☐	☐	☐

Comments:

_____

_____

_____

_____

_____

APPENDIX C – CLASSIFICATION OF LEVELS OF EVIDENCE

Levels of scientific evidence provided by the publication [ANAES, 2000]

Level 1 (high level of evidence or established scientific evidence)

- Randomized controlled trials with high statistical power
- Meta-analysis of randomized controlled trials
- Decision analysis based on well-conducted studies

Level 2 (intermediate level of evidence or scientific presumption)

- Randomized controlled trials with low statistical power
- Well conducted non-randomized controlled trials
- Cohort studies

Level 3 (low level of scientific evidence)

- Case-control studies

Level 4 (low level of scientific evidence)

- Controlled trials with significant bias
- Retrospective studies
- Case series
- Descriptive epidemiological studies (cross-sectional, longitudinal)

REFERENCES

Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé (ANAES). Guide d'analyse de la littérature et gradation des recommandations. Paris: ANAES; 2000.

Benson D, Clark TM, Johnson JS. Patient experiences with multiband full dynamic range compression. Ear Hear 1992;13:320–30.

Bentler RA, Duve MR. Comparison of hearing aids over the 20th century. Ear Hear 2000;21:625–39.

Hall CM, Jacobs EL. A review of a digitally programmable full dynamic range hearing device. Hear Ins 1991;42:16–8.

Humes LE, Christensen LA, Bess FH, Hedley-Williams A. A comparison of the benefit provided by well-fit linear hearing aids and instruments with automatic reductions of low-frequency gain. J Speech Lang Hear Res 1997;40:666–85.

Kiessling J, Steffens T. Clinical evaluation of a programmable three-channel automatic gain control amplification system. Audiol 1991;30:70–81.

Larson VD, Williams DW, Henderson WG, Luethke LE, Beck LB, Noffsinger D, et al. Efficacy of 3 commonly used hearing aid circuits. JAMA 2000;282:1806–13.

Mangold S, Eriksson-Mangold M, Israelsson B, Leijon A, Ringdahl A. Multi-programmable hearing aid. Acta Otolaryngol (Stockholm) 1990;suppl 469:70–75.

May AM, Larsen CB, Warland A. Multi-microphone instruments, DSP and hearing-in-noise. Tech Topic 2000:1–4

Moore BCJ, Johnson JS, Clark TM, Pluvinage V. Evaluation of a dual-channel full dynamic range compression system for people with sensorineural hearing loss. Ear Hear 1992;13:349–70.

National Institute for Clinical Excellence (NICE). Guidance on hearing aid technology. Technology appraisal guidance no. 8. London: NICE; 2000.

Parving A, Sibelle P. Clinical study of hearing instruments: a cross-sectional longitudinal audit based on consumer experiences. Audiology 2001;40:43–53.

Régie de l'assurance maladie du Québec. Statistiques – Programmes administrés par la Régie : Aides techniques 2001. Available at: http://www.ramq.gouv.qc.ca/crc/sta/cout/aide01.shtml (Page consulted on February 28, 2003).

Ringdahl A, Eriksson-Mangold M, Israelsson B, Lindkvist A, Mangold S. Clinical trials with a programmable hearing aid set for various listening environments. Br J Audiol 1990;24:235–42.

Sammeth CA. Current availability of digital and hybrid hearing aids. Semin Hear 1990;11:91–100.

Walden BE, Surr RK, Cord MT, Pavlovic CV. A clinical trial of the ReSound BT2 personal hearing system. Am J Audiol 1998;7:1–16.

Yueh B, Souza PE, McDowell JA, Collins MP, Loovis CF, Hedrick SC, Ramsey SD, Deyo RA. Randomized trial of amplification strategies. Arch Otolaryngol Head Neck Surg 2001;127:1197–203.

Zorowka PG, Lippert KL. One-channel and multichannel digitally programmable hearing aids in children with hearing impairment. Ann Otol Rhinol Laryngol Suppl 1995;166:159–62.